

Paracetamol 500 mg *elac*® Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol 500 mg elac® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol 500 mg elac® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg elac® beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg elac® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Paracetamol 500 mg elac® auftreten?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg elac® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL 500 MG ELAC® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol 500 mg elac ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

Paracetamol 500 mg elac® wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Hinweise:

Paracetamol 500 mg elac sollte längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 MG ELAC® BEACHTEN?

Wann dürfen Sie Paracetamol 500 mg elac® nicht einnehmen?

- Sie dürfen Paracetamol 500 mg elac nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Sie dürfen Paracetamol 500 mg elac nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Wann dürfen Sie Paracetamol 500 mg elac® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol 500 mg elac nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Paracetamol 500 mg elac nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Paracetamol 500 mg elac sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol 500 mg elac während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Paracetamol 500 mg elac ist nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft und Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Paracetamol 500 mg elac® und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion) wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle [u. a. Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 mg elac bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol 500 mg elac sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 mg elac verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg elac® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Einnahme von Paracetamol 500 mg elac sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

3. WIE IST PARACETAMOL 500 MG ELAC® EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracetamol 500 mg elac nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmenvorschriften, da Paracetamol 500 mg elac sonst nicht richtig wirken kann.

Körpergewicht 19-25 kg
Alter

Kinder 6-8 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

2 (4-mal ½ Tablette)

(entsprechend 1000 mg Paracetamol)

Körpergewicht 26-32 kg
Alter

Kinder 8-11 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)

Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

2 (4-mal ½ Tablette)

(entsprechend 1000 mg Paracetamol)

In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Körpergewicht 33-43 kg

Alter

Kinder 11-12 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Körpergewicht ab 43 kg

Alter

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Wie viel und wie oft sollten Sie Paracetamol 500 mg elac® einnehmen?

Die Einnahme kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden bis zu 3- bis 4-mal pro Tag.

Hinweis:

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Paracetamol 500 mg elac in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Paracetamol 500 mg elac® einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg elac unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Paracetamol 500 mg elac® einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg elac ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Einnahmefehler und Überdosierungen

Was ist zu tun, wenn Paracetamol 500 mg elac® in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei Überdosierung mit Paracetamol 500 mg elac können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol 500 mg elac ist daher **sofort** ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- innerhalb der ersten 6 Stunden kann eine Giftdarleerung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein
- die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten 8 Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren
- eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol 500 mg elac richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Paracetamol 500 mg elac® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol 500 mg elac keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI EINNAHME VON PARACETAMOL 500 MG ELAC® AUFTRETEN?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Paracetamol 500 mg elac nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** Paracetamol 500 mg elac **nicht** nochmals eingenommen werden, es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

5. WIE IST PARACETAMOL 500 MG ELAC® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol 500 mg elac® enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol 500 mg elac® aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 500 mg elac Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Packung mit 20 Tabletten (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH

Wasastraße 50

D-01445 Radebeul

Telefon (0351) 834-0

Telefax (0351) 834-2199

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

D-89143 Blaubeuren

Telefon: +49 734 4140

Telefax: +49 734 4141 620

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

