

# **PARACETAWAL 125 mg / 250 mg / 500 mg / 1000 mg, Zäpfchen**

## **Wirkstoff: Paracetamol**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.  
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PARACETAWAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARACETAWAL beachten?
3. Wie ist PARACETAWAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARACETAWAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist PARACETAWAL und wofür wird es angewendet?**

PARACETAWAL gehören zu den schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimitteln (Analgetika und Antipyretika).

PARACETAWAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder
- Fieber.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARACETAWAL beachten?**

PARACETAWAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PARACETAWAL anwenden

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose- 6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)

- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch, Diabetes mellitus, HIV, Down- Syndrom, Tumoren)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederanwendung/-einnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

PARACETAWAL nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

### **Anwendung von PARACETAWAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

### **Wechselwirkungen sind möglich mit**

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von PARACETAWAL verringert werden, da der Abbau von PARACETAWAL verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von PARACETAWAL zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von PARACETAWAL verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. PARACETAWAL sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Mitteln zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Cumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.

- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

### **Auswirkungen der Anwendung von PARACETAWAL auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Anwendung von PARACETAWAL zusammen mit Alkohol**

PARACETAWAL darf nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PARACETAWAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **3. Wie ist PARACETAWAL anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dosierungstabelle:

<b>Dosierung</b>	<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)</b>
125 mg Zäpfchen	7 – 8 kg (6 – 9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)
	9 – 12 kg (9 – 24 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)
250 mg Zäpfchen	13 – 16 kg (2 – 4 Jahre)	1 (250 mg Paracetamol)	3 (750 mg Paracetamol)
	17 – 25 kg	1 (250 mg Paracetamol)	4 (1000 mg Paracetamol)

	(4 – 8 Jahre)		
500 mg Zäpfchen	26 – 32 kg (8 – 11 Jahre)	1 (500 mg Paracetamol)	3 (1500 mg Paracetamol)
	33 – 43 kg (11 – 12 Jahre)	1 (500 mg Paracetamol)	4 (2000 mg Paracetamol)
	> 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene)	1-2 (500 – 1000 mg Paracetamol)	8 (4000 mg Paracetamol)
1000 mg Zäpfchen	> 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene)	1 (1000 mg Paracetamol)	4 (4000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

### **Art der Anwendung**

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie PARACETAWAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

### **Besondere Patientengruppen**

#### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden. Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

#### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

#### Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden, bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

#### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

##### PARACETAWAL 125 mg Zäpfchen

Eine Anwendung von PARACETAWAL 125 mg bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist.

##### PARACETAWAL 250 mg Zäpfchen

Eine Anwendung von PARACETAWAL 250 mg bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht

geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### PARACETAWAL 500 mg Zäpfchen

Eine Anwendung von PARACETAWAL 500 mg bei Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 26 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### PARACETAWAL 1000 mg Zäpfchen

Eine Anwendung von PARACETAWAL 1000 mg bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PARACETAWAL angewendet haben als Sie sollten**

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

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge PARACETAWAL angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Anwendung von PARACETAWAL vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Sehr selten kann ein Angioödem auftreten. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zur Hilfe. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria

Sehr selten: Fälle schwerer Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die mit Blasenbildung einhergehen können und Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien betreffen können

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist PARACETAWAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern und vor Licht schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was PARACETAWAL enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

PARACETAWAL 125 mg: 1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

PARACETAWAL 250 mg: 1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

PARACETAWAL 500 mg: 1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.  
PARACETAWAL 1000 mg: 1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hartfett, Sojalecithin

**Wie PARACETAWAL aussieht und Inhalt der Packung**

PARACETAWAL Zäpfchen sind weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen.  
PARACETAWAL ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Walter Ritter GmbH + Co. KG  
Spaldingstr. 110 B  
20097 Hamburg  
Tel: +49 40 236996-0  
Fax: +49 40 236996-33  
Email: info@walterritter.com

**Hersteller**

Walter Ritter GmbH + Co. KG  
Brüder-Grimm-Straße 121  
36396 Steinau an der Straße

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**