

Paracetamol-ratiopharm® 125 mg Zäpfchen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol-ratiopharm® 125 mg Zäpfchen

Für Säuglinge ab 6 Monate und Kleinkinder bis 2 Jahre

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 oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol-ratiopharm® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® beachten?

***Paracetamol-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie/Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol 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 *Paracetamol-ratiopharm®* anwenden,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen,
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann (Favismus),
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen),
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können),
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen,
- bei chronischer Mangelernährung,

Paracetamol-ratiopharm[®] 125 mg Zäpfchen

ratiopharm

- bei einem Körpergewicht unter 50 kg,
- bei höherem Lebensalter.

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 von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol-ratiopharm[®] sollte nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen angewendet werden.

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

Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* 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 Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von *Paracetamol-ratiopharm[®]* verringert werden, da der Abbau von *Paracetamol-ratiopharm[®]* 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 mit *Paracetamol-ratiopharm[®]* zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol-ratiopharm[®]* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Flucloxacillin: Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss. Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln: Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum länger als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

*Auswirkungen der Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* auf Laboruntersuchungen*

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* zusammen mit Alkohol

Paracetamol-ratiopharm[®] darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

Paracetamol-ratiopharm® 125 mg Zäpfchen

ratiopharm

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls erforderlich, kann *Paracetamol-ratiopharm*® während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden.

Sie sollten *Paracetamol-ratiopharm*® während der Schwangerschaft daher 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.

Fragen Sie sich vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Hebamme um Rat. Ebenfalls wenn die Schmerzen und /oder das Fieber durch *Paracetamol-ratiopharm*® nicht gelindert werden oder Sie *Paracetamol-ratiopharm*® häufiger anwenden müssen.

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

Paracetamol-ratiopharm® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker 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 bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG (Körpergewicht) 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.

Körpergewicht kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
7 bis 8 kg (6 bis 9 Monate)	1 Zäpfchen (125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (375 mg Paracetamol)
9 bis 12 kg (9 Monate bis 2 Jahre)	1 Zäpfchen (125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (500 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Wenden Sie *Paracetamol-ratiopharm*® 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. das Dosierungsintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Paracetamol-ratiopharm[®] 125 mg Zäpfchen

ratiopharm

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion eine Dosisreduktion 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 pro Tag bei Erwachsenen) nicht überschritten werden bei:

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

Kinder

Eine Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paracetamol-ratiopharm[®]* angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Kinder 60 mg pro kg Körpergewicht und 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 *Paracetamol-ratiopharm[®]* angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.
- Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe 2. „Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Paracetamol-ratiopharm® 125 mg Zäpfchen

ratiopharm

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

5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Zäpfchenstreifen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Den Blister fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Paracetamol-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
Jedes Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogolstearat 2000, Hartfett

Wie *Paracetamol-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur an der Oberfläche und im Längsschnitt

Paracetamol-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Versionscode: Z11