

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol Dexcel® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Paracetamol Dexcel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Dexcel beachten?
3. Wie ist Paracetamol Dexcel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Dexcel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Dexcel und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Dexcel enthält den Wirkstoff Paracetamol. Paracetamol Dexcel ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Dexcel 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Dexcel beachten?

Paracetamol Dexcel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie 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 Dexcel einnehmen,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie/Ihr Kind 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, 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 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.
- 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 eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

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 Einnahme 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 Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol Dexcel nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

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

Einnahme von Paracetamol Dexcel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Dexcel verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln:
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Dexcel zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Dexcel verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Dexcel sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- 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.
- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer 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.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Dexcel auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Paracetamol Dexcel darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Paracetamol Dexcel sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Dexcel 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Hebamme, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie Paracetamol Dexcel häufiger einnehmen müssen.

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

Paracetamol Dexcel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol Dexcel 500 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol Dexcel einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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 bis 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.

| Körpergewicht Alter | Einzeldosis in Anzahl der Tabletten | max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten |
|---|---|--|
| 17 kg - 25 kg (Kinder 4 - 8 Jahre) | ½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) | 2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol) |
| 26 kg - 32 kg (Kinder 8 - 11 Jahre) | 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. | 2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol) In Ausnahmefällen können bis zu 3 [6 x ½] Tabletten täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich. |
| 33 kg - 43 kg (Kinder 11 - 12 Jahre) | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol) | 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) |
| ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene | 1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Paracetamol) | 8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol) |

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.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen. Siehe Tabelle:

Erwachsene:

| glomeruläre Filtrationsrate | Dosis |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 - 50 ml/min | 500 mg alle 6 Stunden |
| <10ml/min | 500 mg alle 8 Stunden |

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

Eine Anwendung von Paracetamol Dexcel bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 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.

Art der Anwendung

Paracetamol Dexcel Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Paracetamol Dexcel Tabletten haben eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol Dexcel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn eine größere Menge Paracetamol Dexcel eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Dexcel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern

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

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

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Weitere 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.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu 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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr seltene 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 Abschnitt 2.).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Dexcel 500 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Carboxymethylcellulose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Paracetamol Dexcel 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH • Carl-Zeiss-Str. 2 • 63755 Alzenau • Telefon: 06023-9480-0 • Telefax: 06023-9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.