

# Paracetamol STADA® 125 mg Zäpfchen

Für Kinder mit einem Körpergewicht von 7 bis 12 kg  
(Alter: 6 Monate bis 2 Jahre)

Wirkstoff: Paracetamol

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol STADA® jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol STADA® beachten?
3. Wie ist Paracetamol STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

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

#### Paracetamol STADA® wird angewendet

– zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol STADA® beachten?

#### Paracetamol STADA® darf nicht angewendet werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol STADA® sind  
– wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol STADA® ist erforderlich

Wenden Sie Paracetamol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere (schwere Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 10 ml pro min).

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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

Bei längerem hoch dosierten, 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.

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

Sie dürfen Paracetamol STADA® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

#### Bei Anwendung von Paracetamol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit folgenden Arzneimitteln

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.
- Salicylamid (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber). Die gleichzeitige Einnahme von Salicylamid kann zu einer Verlängerung der Wirkdauer von Paracetamol STADA® führen.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper und damit die Wirksamkeit von Paracetamol STADA® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Gefahr einer Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol STADA® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien). Die wiederholte Anwendung von Paracetamol STADA® über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- Arzneimittel, die bestimmte am Abbau von Paracetamol im Körper beteiligte Enzyme in der Leber aktivieren oder möglicherweise leberschädigende Arzneimittel. Zu diesen Arzneimitteln zählen
  - Schlafmittel, wie z. B. Phenobarbital
  - Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
  - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin)
  - andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel bei Anwendung von Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.

#### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol STADA® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### Bei Anwendung von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Paracetamol STADA® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten Paracetamol STADA® 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 das Bedienen von Maschinen

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

### 3. Wie ist Paracetamol STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Paracetamol STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht kg (Alter)	Einmaldosis in Anzahl der Zäpfchen	max. Tagesdosis in Anzahl der Zäpfchen
7 bis 8 kg (Kinder: 6 bis 9 Monate)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
9 bis 12 kg (Kinder: 9 Monate bis 2 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Art und Schwere der Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis. Die Anwendung kann in Abständen von 6 bis 8 Stunden wiederholt werden, d.h. 3 bis 4 Einzeldosen pro Tag. Der Abstand zwischen den einzelnen Anwendungen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

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

#### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol STADA® bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht sowie bei Kindern über 2 Jahren bzw. über 12 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppen geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Paracetamol STADA® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Dauern Ihre Beschwerden länger als 3 Tage an, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder weitere Beschwerden hinzukommen sowie bei hohem Fieber muss ebenfalls der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol STADA® angewendet haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol STADA® sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei einer Überdosierung kann es z. B. zu folgenden Beschwerden kommen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass eine maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt. Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 32 Zäpfchen) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol STADA® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewer-

tung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie).

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion.

Bei empfindlichen Personen kann sehr selten eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Im Falle einer allergischen Schockreaktion wenden Sie Paracetamol STADA® nicht weiter an und rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Paracetamol STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Zäpfchenriegel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Harftett.

##### **Wie Paracetamol STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Elfenbeinfarbenes, torpedoförmiges Zäpfchen. Paracetamol STADA® ist in Packungen mit 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,  
Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.