

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



Gebrauchsinformation  
**Paracetamol**  
Paracetamol Tabletten 500 mg

**Zusammensetzung:**

Wirksame Bestandteile: Eine Tablette enthält 500 mg Paracetamol.  
Nicht wirksame Bestandteile: Stärke, Povidon, Stearinsäure.

**Darreichungsform und Inhalt:**

Paracetamol-Tabletten 500 mg ist in Packungen zu 30 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sophien-Arzneimittel GmbH · D-56070 Koblenz  
Tel.: 0261-9824995 · Fax: 0261-9828813 · www.sophien-arzneimittel.de

**Hersteller:**

Sophien-Arzneimittel GmbH · D-56070 Koblenz  
Tel.: 0261-9824995 · Fax: 0261-9828813 · www.sophien-arzneimittel.de

**Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

**Anwendungsgebiete:**

Paracetamol 500 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und von Fieber.  
Hinweis: Paracetamol-Tabletten 500 mg sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

**Gegenanzeigen:**

*Wann dürfen Sie Paracetamol-Tabletten 500 mg nicht einnehmen?*  
Sie dürfen Paracetamol-Tabletten 500 mg nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nehmen Sie Paracetamol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!  
· wenn Sie chronisch alkoholkrank sind  
· wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)  
· bei vorgeschädigter Niere

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.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?*

Fragen Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Paracetamol-Tabletten 500 mg sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol-Tabletten 500 mg 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.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg bei Kindern unter 3,5 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht ist nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zu Verfügung.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei längerem, hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßen 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 Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Paracetamol 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000  
Selten: weniger als 1 von 1000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10000  
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

**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 einen starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

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

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Paracetamol 500 darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracetamol-Tabletten 500 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Paracetamol-Tabletten 500 mg sonst nicht richtig wirken können.

*Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.*

Körpergewicht Alter	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 kg – 25 kg Kinder: 3,5 J. – 7 J.	1/2 Tablette (entsprechen 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (entsprechen 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg Kinder: 8 J. – 11 J.	1/2 Tablette (entsprechen 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (entsprechen 1000 mg Paracetamol)
33 kg – 50 kg Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 Tablette (entsprechen 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechen 2000 mg Paracetamol)
51 kg – 65 kg Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 – 1 1/2 Tabletten (entsprechen 500 – 750 mg Paracetamol)	6 Tabletten (entsprechen 3000 mg Paracetamol)
ab 66 kg Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechen 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechen 4000 mg Paracetamol)

*Wie und wann sollten Sie Paracetamol-Tabletten 500 mg einnehmen?*

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

*Wie lange sollten Sie Paracetamol-Tabletten 500 mg einnehmen?*

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

**Hinweis: Besondere Patientengruppen**

**Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion:**

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

**Schwere Niereninsuffizienz:**

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

**Einnahmefehler und Überdosierung:**

*Wenn Sie eine größerer Menge Paracetamol 500 eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten?*

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene über 66 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechen 8 Tabletten Paracetamol 500) täglich 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 500 mg eingenommen / angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Paracetamol-Tabletten 500 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?*

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Hinweis und Angaben zur Haltbarkeit:**

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren. Das Verfalldatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie bitte diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Stand der Information: Juni 2007

Apothekenpflichtig! · Zul.-Nr. 3599.99.98