

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paracetamol Saft - 1 A Pharma®

## gegen Fieber und Schmerzen

**Wirkstoff: Paracetamol 200 mg pro 5 ml Lösung zum Einnehmen**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 Saft - 1 A Pharma* 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* beachten?

***Paracetamol Saft - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* erforderlich**

- Nehmen Sie *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* 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.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 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.

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

**Bei Einnahme von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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 Saft - 1 A Pharma* verringert werden, da der Abbau von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* 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 Saft - 1 A Pharma* auf Laboruntersuchungen  
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Einnahme von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

**Schwangerschaft**

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

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* 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.

**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 Saft - 1 A Pharma* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

### 3. Wie ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht 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 bzw. Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis
7 kg - 9 kg (Kinder 6 - 12 Monate)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10 kg - 12 kg (Kinder 1 J. - 2 J.)	¾ Messlöffel (½ und ¼ Messlöffel, entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13 kg - 18 kg (Kinder 2 J. - 5 J.)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19 kg - 25 kg (Kinder 5 J. - 8 J.)	1½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26 kg - 32 kg (Kinder 8 J. - 11 J.)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33 kg - 43 kg (Kinder 11 J. - 12 J.)*	2½ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 Messlöffel (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

\* Für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

#### Art der Anwendung

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 Messlöffel entspricht 5 ml *Paracetamol Saft - 1 A Pharma*).

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

#### 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 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 Saft - 1 A Pharma* 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 *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* 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 20 Messlöffel *Paracetamol Saft - 1 A Pharma*) 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 Saft - 1 A Pharma* eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* vergessen haben

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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.

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).

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann *selten* Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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.

## 5. Wie ist *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* zu öffnen und aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Zum Öffnen der Flasche drücken sie den Verschluss nach unten und drehen ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung. Nach Gebrauch drehen Sie den Verschluss wieder fest zu.

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* ist nach Anbruch der Flasche bis zu 24 Monate verwendbar.

## 6. Weitere Informationen

#### Was *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist *Paracetamol*.

1 Messlöffel enthält 5 ml Lösung, entsprechend 200 mg *Paracetamol*.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium x 2 H<sub>2</sub>O, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Himbeer, Sahne).

#### Hinweis für Diabetiker

5 ml enthalten 2,275 g Sorbitol (entsprechend 0,57 g Fructose) entsprechend ca. 0,19 BE. Der Kalorienwert beträgt 13 kcal/g Sorbitol.

#### Wie *Paracetamol Saft - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* ist eine klare, farblose bis leicht gefärbte Flüssigkeit frei von Partikeln. Die Lösung riecht und schmeckt nach Himbeeren und ist süß.

*Paracetamol Saft - 1 A Pharma* ist in einer Packung mit 100 ml (N1) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltentring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Tel.: 089/6138825-0

#### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
August 2008

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

675018