

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Enelfa Dr. Henk® 125 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Paracetamol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:
1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.
Sonstige Bestandteile:
Hartfett

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 (N 1) Zäpfchen
Anstaltspackung mit 50 Zäpfchen
Als weitere Darreichungsformen stehen zur Verfügung:
Enelfa Dr. Henk® 250 mg, Zäpfchen
Enelfa Dr. Henk® 500 mg, Zäpfchen
Enelfa Dr. Henk® Saft, Lösung
Enelfa Dr. Henk®, Tabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer:

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1, D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Tel.: 022 41/317-0, Telefax: 022 41/3173 90, Email: info@dolorgiet.de

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen,
- Fieber.

Für Säuglinge und Kleinkinder bis 1 Jahr.

Hinweis:
Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nicht anwenden?
Sie dürfen Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wann dürfen Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden bei
- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),
- vorgeschädigter Niere,
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- Neugeborenen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.
Sie sollten Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen 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.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekanntgeworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sind für Neugeborene nicht geeignet. Hierfür stehen Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt in Form von Saft zur Verfügung.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei längerem hochdosiertem, 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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle (u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unerschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sonst nicht richtig wirken können.

Wie viel von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen und wie oft sollten Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, werden Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpermasse dosiert, in der Regel mit 10 - 15 mg Paracetamol/kg Körpermasse als Einzeldosis, bis 50 mg/kg Körpermasse als Maximaldosis pro Tag (24 Stunden).

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dieses notwendig ist) muß mindestens 6 Stunden betragen.

Körpermasse	Alter	Einzeldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
bis 7 kg	bis 1/2 Jahr	1 Zäpfchen	3 Zäpfchen
bis 10 kg	bis 1 Jahr	1 Zäpfchen	4 Zäpfchen

Die Anwendung kann in Abständen von 6 bis 8 Stunden wiederholt werden bis zu 3- bis 4mal pro Tag (24 Stunden).

Hinweis:

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) müssen Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Menge angewendet werden.

Wie und wann sollten Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen anwenden?

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

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wie lange sollten Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen anwenden?

Wenden Sie Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage an.

Was ist zu tun, wenn Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung mit Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinzustandes am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen ist daher sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Anwendung zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z.B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.

- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.
Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen angewendet oder die Anwendung vergessen haben?

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen keine Besonderheiten zu beachten.
Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Welche Nebenwirkungen können bei Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen auftreten?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen. Außerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen nicht nochmals angewendet werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum von Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen aufzubewahren?

Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen sind dicht verschlossen und nicht über 25°C aufzubewahren.

Stand der Information:

Juli 2007

722053-02

DOLORGIET
GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1

DOLORGIET
GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1