

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Enelfa Dr. Henk® 500 mg Zäpfchen**

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 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 Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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, 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 Enelfa Dr. Henk® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg beachten?
3. Wie ist Enelfa Dr. Henk® 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enelfa Dr. Henk® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENELFA DR. HENK® 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enelfa Dr. Henk® 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Enelfa Dr. Henk® 500 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENELFA DR. HENK® 500 MG BEACHTEN?**Enelfa Dr. Henk® 500 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Enelfa Dr. Henk® 500 mg sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg ist erforderlich:**Wenden Sie Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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.

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.

Enelfa Dr. Henk® 500 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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 Enelfa Dr. Henk® 500 mg verringert werden, da der Abbau von Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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 Anwendung mit Enelfa Dr. Henk® 500 mg zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Enelfa Dr. Henk® 500 mg verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Enelfa Dr. Henk® 500 mg soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Enelfa Dr. Henk® 500 mg darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:**Schwangerschaft**

Enelfa Dr. Henk® 500 mg sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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:

Enelfa Dr. Henk® 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST ENELFA DR. HENK® 500 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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. Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24Std.) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
26 kg – 32kg (8 J – 11 J)	1 (500 mg Paracetamol)	3 (1500 mg Paracetamol)
33 kg – 43 kg (11 J – 12 J)	1 (500 mg Paracetamol)	4 (2000 mg Paracetamol)

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

Körpergewicht kg (Alter)	Einzel-dosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-dosis)	Maximale Tagesdosis (24Std.) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-dosis)
Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 J und Erwachsene	1 – 2 (500 mg – 1000 mg Paracetamol)	8 (4000 mg Paracetamol)

J= Jahre

Art der Anwendung

Enelfa Dr. Henk® 500 mg Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Enelfa Dr. Henk® 500 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

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 bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg bei Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 26 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 Enelfa Dr. Henk® 500 mg angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Zäpfchen) täglich nicht überschreiten. Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Enelfa Dr. Henk® 500 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Enelfa Dr. Henk® 500 mg 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 oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Enelfa Dr. Henk® 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 Behandler 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 Behandler 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).

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.

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 ENELFA DR. HENK® 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Den Blister fest verschlossen halten und nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Enelfa Dr. Henk® 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Enelfa Dr. Henk® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis schwach gelbe Zäpfchen in Blistern aus weißer PVC/PE-Folie

Packung mit 10 (N1) Zäpfchen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

D-53757 Sankt Augustin/Bonn

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317390

E-Mail: info@dolorgiet.de

Als weitere Darreichungsformen stehen zur Verfügung:

Enelfa Dr. Henk® 125 mg, Zäpfchen

Enelfa Dr. Henk® 250 mg, Zäpfchen

Enelfa Dr. Henk® Saft, Lösung zum Einnehmen

Enelfa Dr. Henk®, Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

722055-01

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