

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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, müssen Enelfa Dr. Henk®, Tabletten 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enelfa Dr. Henk® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enelfa Dr. Henk® beachten?
3. Wie ist Enelfa Dr. Henk® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enelfa Dr. Henk® aufzubewahren?

Enelfa Dr. Henk®

Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Paracetamol
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(O-2-hydroxypropyl)cellulose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose und Stearinsäure.

Enelfa Dr. Henk® ist in
Packungen mit 20 Tabletten (N2)
erhältlich.

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

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

1.2 von:

Dolorgiet GmbH & Co. KG
53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke Straße 1
Tel.: 02241/317-0
Fax: 02241/317390
Email: info@dolorgiet.de

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENELFA DR. HENK® BEACHTEN?

2.1 Enelfa Dr. Henk® darf nicht eingenommen werden

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

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Enelfa Dr. Henk® erforderlich

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Nehmen Sie in diesen Fällen Enelfa Dr. Henk® erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Kinder

Enelfa Dr. Henk® ist nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Schwangerschaft

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

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

Sie sollten Enelfa Dr. Henk® 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

Enelfa Dr. Henk® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

DOLORGIET

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym induzierenden oder möglichen leberschädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), Rifampicin (Tuberkulosemittel), Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Enelfa Dr. Henk® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

2.4 Bei Einnahme von Enelfa Dr. Henk® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Enelfa Dr. Henk® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

3. **WIE IST ENELFA DR. HENK® EINZUNEHMEN?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie Enelfa Dr. Henk® immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage/Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Enelfa Dr. Henk® wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Wie viel und wie oft sollten Sie Enelfa Dr. Henk® einnehmen?

Körpergewicht:	Alter:	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Mehr als 30 kg, bis 40 kg	9 bis 12 Jahre	1 Tablette entsprechend 500 mg	bis 4 Tabletten entsprechend bis 2000 mg
Mehr als 40 kg	älter als 12 Jahre	1 – 2 Tabletten entsprechend 500 – 1000 mg	bis 8 Tabletten entsprechend bis 4000 mg

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

Niereninsuffizienz

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

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enelfa Dr. Henk® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enelfa Dr. Henk® eingenommen oder zugeführt haben, als Sie sollten:

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4000 mg Paracetamol) 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 Enelfa Dr. Henk® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Enelfa Dr. Henk® kann Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. **WIE IST ENELFA DR. HENK® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

Mai 2007

Papier umweltschonend:
chlorfrei gebleicht

722178-02

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