

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

RubieMol[®] 125 mg Zäpfchen

für Säuglinge und Kinder von 6 Monaten – 2 Jahren
(7 – 12 kg Körpergewicht)

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 RubieMol[®] 125 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 RubieMol[®] 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von RubieMol[®] 125 mg beachten?
3. Wie ist RubieMol[®] 125 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RubieMol[®] 125 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist RubieMol[®] 125 mg und wofür wird es angewendet?

RubieMol[®] 125 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

RubieMol[®] 125 mg wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Hinweis

RubieMol[®] 125 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von RubieMol[®] 125 mg beachten?

RubieMol[®] 125 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen sonstigen Bestandteile von RubieMol[®] 125 mg sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von RubieMol[®] 125 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie RubieMol[®] 125 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit ganz besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten RubieMol® 125 mg 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).

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 hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch höhere Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsgemäße Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Sie dürfen RubieMol® 125 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Anwendung von RubieMol® 125 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), oder von möglichen leberschädigenden Substanzen, wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, wie z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Eine Langzeitanwendung von RubieMol® 125 mg bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulanzen) behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Blutgerinnungsfähigkeit.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität deutlich verlangsamt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. RubieMol® 125 mg sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Eine Wechselwirkung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht) und Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber) ist möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von RubieMol® 125 mg verringern.

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

Die Anwendung von RubieMol® 125 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

RubieMol® 125 mg darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

RubieMol® 125 mg sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten RubieMol® 125 während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, da die Sicherheit der Anwendung in diesen Fällen 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

RubieMol® 125 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist RubieMol® 125 mg anzuwenden?

Wenden Sie RubieMol® 125 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 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 (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
7-8 kg (6-9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)
9-12 kg (9 Monate – 2 Jahre)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss RubieMol® 125 mg in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Menge angewendet werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 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 RubieMol® 125 mg 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.

Art und Dauer der Anwendung

Die 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.

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.

Wenden Sie RubieMol® 125 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von RubieMol® 125 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge RubieMol® 125 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 32 Zäpfchen täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei Überdosierung mit RubieMol® 125 mg können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit RubieMol® 125 mg benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. 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 10 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 RubieMol® 125 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Anwendung von RubieMol® 125 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von RubieMol® 125 mg abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von RubieMol® 125 mg sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RubieMol® 125 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 NebenwirkungenErkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (allergische Thrombopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie).

Leber- oder Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kann es zu Hautrötungen kommen, *sehr selten* zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) oder Nesselausschlag.

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

Sehr selten sind weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie RubieMol® 125 mg nicht weiter an. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf RubieMol® 125 mg nicht nochmals angewendet werden. Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

5. Wie ist RubieMol® 125 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was RubieMol® 125 mg enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, Sojalecithin

Wie RubieMol® 125 mg aussieht und Inhalt der Packung

RubieMol® 125 mg sind weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen.

RubieMol® 125 mg ist in Packungen mit 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

RubiePharm Vertriebs GmbH
Sennelsbachweg 4
36396 Steinau an der Straße
Tel.: (06663) 9604-0
Fax: (06663) 9604-32

Hersteller

RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!
RubiePharm wünscht gute Besserung!