

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Saft - 1 A Pharma®

gegen Fieber und Schmerzen

Wirkstoff: Paracetamol 200 mg pro 5 ml Lösung zum Einnehmen**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Saft - 1 A Pharma und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Paracetamol Saft - 1 A Pharma und wofür wird er 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 sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft - 1 A Pharma beachten?**Paracetamol Saft - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Natriumsulfid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Saft - 1 A Pharma einnehmen

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel leiden

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.

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

Einnahme von Paracetamol Saft - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 und 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 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.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): 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 werden.
- Mittel zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Coumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Saft - 1 A Pharma auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol Saft - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Paracetamol Saft - 1 A Pharma darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Fähigkeit zum 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.

Paracetamol Saft - 1 A Pharma enthält Propylenglycol und Sorbitol.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

Bitte nehmen Sie Paracetamol Saft - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) enthält 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,57 g Fructose) entsprechend ca. 0,19 Proteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3 Wie ist Paracetamol Saft - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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	maximale Tagesdosis
7-9 kg (Kinder von 6-12 Monaten)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10-12 kg (Kinder von 1-2 Jahren)	¾ Messlöffel (entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13-18 kg (Kinder von 2-5 Jahren)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19-25 kg (Kinder von 5-8 Jahren)	1½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)*	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 Lösung zum Einnehmen).

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Dauer der Anwendung

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

Besondere PatientengruppenLeberfunktionsstörungen 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche NebenwirkungenLeber- und Gallenerkrankungen

Sehr 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. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten.

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.

Nicht bekannt: schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse), die mit Blasenbildung einhergehen können und Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien betreffen können

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), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Paracetamol Saft - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 24 Monate verwendbar.

6 Inhalt der Packung und 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:
Natriumdisulfit (E 223), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Sahne-Himbeere).

Hinweis für Diabetiker

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 0,19 BE.

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

Paracetamol Saft - 1 A Pharma ist eine klare, farblose bis leicht rosafarbene Lösung zum Einnehmen.

Paracetamol Saft - 1 A Pharma ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltensring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!