

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 5 Tagen für Schmerzen und 3 Tagen für Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette beachten?
3. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette gehört zur Gruppe der Schmerz lindernden und Fieber senkenden Arzneimittel. Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette wird zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet werden, ist jedoch nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren geeignet.

Ihre Schmerzen sind nach 5 Tagen noch nicht besser oder Ihre Fiebersymptome sind nach 3 Tagen nicht besser oder sogar noch schlimmer? Suchen Sie Ihren Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette beachten?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anwenden, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- Mäßige bis schwere Niereninsuffizienz (ungenügende Nierenfunktion)
- Leichte bis schwere Leberinsuffizienz (ungenügende Leberfunktion)
- Gilbert-Syndrome (Morbus Meulengracht, erblich bedingte Gelbsucht)
- Akute Hepatitis
- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (durch einen Gendefekt verursachte Erbkrankheit)
- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch zu schnelle Aufspaltung von Blutzellen)
- Austrocknung
- Chronische Unterernährung

- Asthma und Empfindlichkeit gegenüber Aspirin (= Acetylsalicylsäure)
- Alkoholismus; wenn Sie täglich größere Mengen Alkohol trinken, besteht ein höheres Risiko für schädliche Nebenwirkungen in der Leber
- Kopfschmerzen und Sie nehmen seit über 3 Monaten mindestens jeden zweiten Tag Schmerzmittel ein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anwenden:

wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn:

- Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde
- Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde.

Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn die Symptome für Schmerzen länger als 5 Tage oder die Symptome für Fieber länger als 3 Tage anhalten oder wiederkehren oder sich verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Von einer langfristigen oder häufig wiederholten Anwendung von Paracetamol wird abgeraten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat.

Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Verschiedene Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Barbiturate (Arzneimittel mit hypnotischer oder betäubender Wirkung)
- Bestimmte Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva)
- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Metoclopramid oder Domperidon (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Cholesterinsenker)
- Warfarin und andere Cumarine (Blutverdünner)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose)
- Lamotrigin (Mittel zur Epilepsiebehandlung)
- Flucloxacillin (Antibiotikum): Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Paracetamol kann die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen, u. a. Harnsäuretests, die Phosphorwolframsäure verwenden sowie Blutzuckertests, die Glucose-Oxidase-Peroxidase verwenden.

Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol konsumiert werden. Wenn ein (vorbestehender) chronischer Alkoholkonsum vorliegt, darf die tägliche Paracetamol-Dosis 2 Gramm (4 Tabletten) nicht überschreiten. Das Risiko einer Überdosierung ist bei (vorbestehendem) chronischem Alkoholkonsum größer und eine Überdosierung kann in diesem Fall einen schwereren Verlauf nehmen. Die Einnahme von Paracetamol mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Kruidvat Health 500 mg Tablette kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Nehmen Sie die kleinstmögliche Dosis, die Ihre Schmerzen lindert und/oder das Fieber senkt, und nehmen Sie diese über einen möglichst kurzen Zeitraum ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht zurückgehen oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit:

Paracetamol geht zwar in kleinen Mengen in die Muttermilch über, aber es hat keine Nebenwirkungen auf gestillte Säuglinge. Stillende Frauen können Paracetamol in der empfohlenen Dosis einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Paracetamol keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweise zur Einnahme

Am besten nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser (halbes Glas) ein. Sie können die Tabletten auch in Wasser auflösen, gut umrühren und trinken.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren (>50 kg Körpergewicht):

1 oder 2 Tabletten (500-1000 mg) als Einzeldosis, maximal 6 Tabletten (3000 mg) alle 24 Stunden.

Kinder im Alter von 12 bis 15 Jahren (43–50 kg):

1 Tablette (500 mg) als Einzeldosis, alle 4 Stunden nach Bedarf, maximal 4 Tabletten pro Tag.

Kinder im Alter von 11 bis 12 Jahren (34–43 kg):

1 Tablette (500 mg) als Einzeldosis, alle 6 Stunden nach Bedarf, maximal 4 Tabletten pro Tag.

Kinder im Alter von 8 bis 11 Jahren (26–34 kg):

½ Tablette (250 mg) als Einzeldosis alle 4 Stunden oder 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden nach Bedarf, maximal 3 Tabletten pro Tag. Für Kinder, denen das Schlucken der Tablette Schwierigkeiten bereitet, gibt es Paracetamol in anderen Darreichungsformen (z. B. Lösungen).

- Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 8 Jahren nicht geeignet.
- Zwischen zwei Dosen muss ein Zeitraum von mindestens 4 Stunden liegen.
- Nicht in Kombination mit anderen Paracetamol-haltigen Produkten verwenden.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Wenn die Symptome für Schmerzen und/oder Fieber erneut auftreten, kann die Anwendung unter Beachtung der angegebenen Dosierung wiederholt werden.
- Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage anhalten oder wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert oder wenn weitere Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Die tägliche Gesamtdosis darf in folgenden Situationen 2 g pro Tag nicht überschreiten:

- Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen
- leichte bis mäßige Leberfunktionsstörung, Gilbert-Syndrom (Morbus Meulengracht, erblich bedingte, nicht hämolytische Gelbsucht)
- Wasserentzug
- chronische Unterernährung
- chronischer Alkoholismus

Befolgen Sie diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes angeordnet.

Wenn Sie bemerken, dass dieses Arzneimittel eine zu starke oder zu schwache Wirkung hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol MPCA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Wenn Sie eine größere Menge als die empfohlene Dosis einnehmen, können folgende Symptome auftreten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen

Wenn Sie das Mehrfache der maximalen Tagesdosis auf einmal einnehmen, kann dies schwere Leberschäden verursachen, die zu Koma oder zum Tod führen. Die Symptome eines Leberschadens werden in der Regel erst zwei Tage nach der Überdosierung sichtbar. Wenn Sie zu viel Paracetamol eingenommen haben, sollten Sie aber unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Es kann nach Absprache mit einem Arzt hilfreich sein, Aktivkohle (Norit) einzunehmen, um die Aufnahme der zu großen Paracetamol-Menge einzuschränken. Wenn die Behandlung zu spät erfolgt, kann es zu einem bleibenden Leberschaden kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, passiert nichts Besonderes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Anwendern)

- Verschiedene Auffälligkeiten im Blut wie Agranulozytose (schwerwiegende Erkrankung des Bluts mit stark reduzierter Anzahl weißer Blutzellen, die zu hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund führen kann), Thrombozytopenie (zu wenig Blutplättchen, was mit blauen Flecken und einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht), thrombozytopenische Purpura (rote oder lilafarbene Punkte auf der Haut, die unter Druck nicht verblassen, auch eine Folge von zu wenig Blutplättchen), Leukopenie (zu wenige weiße Blutzellen, was zu einer höheren Infektionsanfälligkeit führt) und hämolytische Anämie (Blutarmut durch zu schnelle Aufspaltung von Blutzellen)
- Allergien, außer Gesichtsschwellung (Angioödem)
- Depression, Verwirrtheit und Halluzinationen
- Zittern und Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Flüssigkeitsverhaltung (Ödem)
- Blutung, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Leberfunktionsstörung, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Schwitzen, Blutungen in der Haut (Purpura) und Nesselsucht/Quaddeln (Urtikaria)
- Schwindel, Unwohlsein, Fieber und Schläfrigkeit
- Überdosierung und Vergiftung

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

- Panzytopenie (verringerte Anzahl von Blutzellen)
- Überempfindlichkeitsreaktion, aufgrund derer die Behandlung abgebrochen werden muss, einschließlich Gesichtsschwellung, Atembeschwerden, Schwitzen, Übelkeit, zu niedriger Blutdruck, Schock und Anaphylaxie (lebensbedrohliche allergische Reaktion).
- Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel mit Symptomen wie Hunger, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen und – in schweren Fällen – Bewusstlosigkeit)
- Engegefühl im Brustkorb aufgrund von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmus) bei Menschen, die empfindlich auf Aspirin und anderer NSAR (eine Gruppe von Schmerzmitteln mit antientzündlicher und fiebersenkender Wirkung) reagieren.
- Lebervergiftung
- Hautausschlag, schwere Hautreaktionen
- Wolkiger Urin (sterile Pyurie) und Nierenreaktionen wie schwere Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), Blutharn (Hämaturie), Harnverhaltung (Anurie)
- Schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Akuter, großflächiger Hautausschlag mit Pusteln, Hautablösung (toxische Nekrolyse), arzneimittelbedingte Hautentzündung, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion mit hohem Fieber, Hautpusteln, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung) und Gesichtsschwellung
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2)

Nach Langzeitanwendung von 3 bis 4 Gramm Paracetamol pro Tag kann eine Leberschädigung auftreten. Auch bei Anwendung von 6 Gramm Paracetamol in einer Einzeldosis (bei Kindern über 140 mg/kg) können Leberschäden auftreten.

Wenn Sie eine Nebenwirkung verspüren, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder die schwerwiegend ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über das in:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 B- 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 BRÜSSEL Madou
--	---

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 29 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die weiteren Bestandteile dieses Arzneimittels sind Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind (fast) weiß, rund und flach. Sie haben eine Bruchkerbe auf der einen Seite und die Beschriftung „Paracetamol“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 4, 6, 10 oder 20 Tabletten bereitgestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kruidvat Health Services B.V.

Nijborg 17

3927 DA Renswoude

Nederland

Hersteller

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Niederlande

Zulassungsnummer

BE530577

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tabletten

Niederlande: Kruidvat Paracetamol 500 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tabletten**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette beachten?
3. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
7. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette gehört zur Gruppe der Schmerz lindernden und Fieber senkenden Arzneimittel. Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette wird zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet werden, ist jedoch nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren geeignet.

Ihre Schmerzen sind nach 5 Tagen noch nicht besser oder Ihre Fiebersymptome sind nach 3 Tagen nicht besser oder sogar noch schlimmer? Suchen Sie Ihren Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette beachten?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anwenden, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- Mäßige bis schwere Niereninsuffizienz (ungenügende Nierenfunktion)
- Leichte bis schwere Leberinsuffizienz (ungenügende Leberfunktion)
- Gilbert-Syndrom (Morbus Meulengracht, erblich bedingte Gelbsucht)
- Akute Hepatitis
- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (durch einen Gendefekt verursachte Erbkrankheit)
- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch zu schnelle Aufspaltung von Blutzellen)
- Austrocknung
- Chronische Unterernährung
- Asthma und Empfindlichkeit gegenüber Aspirin (= Acetylsalicylsäure)
- Alkoholismus; wenn Sie täglich größere Mengen Alkohol trinken, besteht ein höheres Risiko für schädliche Nebenwirkungen in der Leber
- Kopfschmerzen und Sie nehmen seit über 3 Monaten mindestens jeden zweiten Tag Schmerzmittel ein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anwenden:

wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn:

- Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde
- Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde.

Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn die Symptome für Schmerzen länger als 5 Tage oder die Symptome für Fieber länger als 3 Tage anhalten oder wiederkehren oder sich verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Von einer langfristigen oder häufig wiederholten Anwendung von Paracetamol wird abgeraten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat.

Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Verschiedene Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Barbiturate (Arzneimittel mit hypnotischer oder betäubender Wirkung)
- Bestimmte Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva)
- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Metoclopramid oder Domperidon (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Cholesterinsenker)
- Warfarin und andere Cumarine (Blutverdünner)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose)
- Lamotrigin (Mittel zur Epilepsiebehandlung)
- Flucloxacillin (Antibiotikum): Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Paracetamol kann die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen, u. a. Harnsäuretests, die Phosphorwolframsäure verwenden sowie Blutzuckertests, die Glucose-Oxidase-Peroxidase verwenden.

Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol konsumiert werden. Wenn ein (vorbestehender) chronischer Alkoholkonsum vorliegt, darf die tägliche Paracetamol-Dosis 2 Gramm (4 Tabletten) nicht überschreiten. Das Risiko einer Überdosierung ist bei (vorbestehendem) chronischem Alkoholkonsum größer und eine Überdosierung kann in diesem Fall einen schwereren Verlauf nehmen. Die Einnahme von Paracetamol mit Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Kruidvat Health 500 mg Tablette kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Nehmen Sie die kleinstmögliche Dosis, die Ihre Schmerzen lindert und/oder das Fieber senkt, und nehmen Sie diese über einen möglichst kurzen Zeitraum ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht zurückgehen oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit:

Paracetamol geht zwar in kleinen Mengen in die Muttermilch über, aber es hat keine Nebenwirkungen auf gestillte Säuglinge. Stillende Frauen können Paracetamol in der empfohlenen Dosis einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Paracetamol keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweise zur Einnahme

Am besten nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser (halbes Glas) ein. Sie können die Tabletten auch in Wasser auflösen, gut umrühren und trinken.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren (>50 kg Körpergewicht):

1 oder 2 Tabletten (500-1000 mg) als Einzeldosis, maximal 6 Tabletten (3000 mg) alle 24 Stunden.

Kinder im Alter von 12 bis 15 Jahren (43–50 kg):

1 Tablette (500 mg) als Einzeldosis, alle 4 Stunden nach Bedarf, maximal 4 Tabletten pro Tag.

Kinder im Alter von 11 bis 12 Jahren (34–43 kg):

1 Tablette (500 mg) als Einzeldosis, alle 6 Stunden nach Bedarf, maximal 4 Tabletten pro Tag.

Kinder im Alter von 8 bis 11 Jahren (26–34 kg):

½ Tablette (250 mg) als Einzeldosis alle 4 Stunden oder 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden nach Bedarf, maximal 3 Tabletten pro Tag. Für Kinder, denen das Schlucken der Tablette Schwierigkeiten bereitet, gibt es Paracetamol in anderen Darreichungsformen (z. B. Lösungen).

- Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 8 Jahren nicht geeignet.
- Zwischen zwei Dosen muss ein Zeitraum von mindestens 4 Stunden liegen.
- Nicht in Kombination mit anderen Paracetamol-haltigen Produkten verwenden.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Wenn die Symptome für Schmerzen und/oder Fieber erneut auftreten, kann die Anwendung unter Beachtung der angegebenen Dosierung wiederholt werden.
- Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage anhalten oder wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert oder wenn weitere Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Die tägliche Gesamtdosis darf in folgenden Situationen 2 g pro Tag nicht überschreiten:

- Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen
- leichte bis mäßige Leberfunktionsstörung, Gilbert-Syndrom (Morbus Meulengracht, erblich bedingte, nicht hämolytische Gelbsucht)
- Wasserentzug
- chronische Unterernährung
- chronischer Alkoholismus

Befolgen Sie diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes angeordnet.

Wenn Sie bemerken, dass dieses Arzneimittel eine zu starke oder zu schwache Wirkung hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol MPCA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Wenn Sie eine größere Menge als die empfohlene Dosis einnehmen, können folgende Symptome auftreten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen

Wenn Sie das Mehrfache der maximalen Tagesdosis auf einmal einnehmen, kann dies schwere Leberschäden verursachen, die zu Koma oder zum Tod führen. Die Symptome eines Leberschadens werden in der Regel erst zwei Tage nach der Überdosierung sichtbar. Wenn Sie zu viel Paracetamol eingenommen haben, sollten Sie aber unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Es kann nach Absprache mit einem Arzt hilfreich sein, Aktivkohle (Norit) einzunehmen, um die Aufnahme der zu großen Paracetamol-Menge einzuschränken. Wenn die Behandlung zu spät erfolgt, kann es zu einem bleibenden Leberschaden kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, passiert nichts Besonderes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Anwendern)

- Verschiedene Auffälligkeiten im Blut wie Agranulozytose (schwerwiegende Erkrankung des Bluts mit stark reduzierter Anzahl weißer Blutzellen, die zu hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund führen kann), Thrombozytopenie (zu wenig Blutplättchen, was mit blauen Flecken und einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht), thrombozytopenische Purpura (rote oder lilafarbene Punkte auf der Haut, die unter Druck nicht verblassen, auch eine Folge von zu wenig Blutplättchen), Leukopenie (zu wenige weiße Blutzellen, was zu einer höheren Infektionsanfälligkeit führt) und hämolytische Anämie (Blutarmut durch zu schnelle Aufspaltung von Blutzellen)
- Allergien, außer Gesichtsschwellung (Angioödem)
- Depression, Verwirrtheit und Halluzinationen
- Zittern und Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Flüssigkeitsverhaltung (Ödem)
- Blutung, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Leberfunktionsstörung, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Schwitzen, Blutungen in der Haut (Purpura) und Nesselsucht/Quaddeln (Urtikaria)
- Schwindel, Unwohlsein, Fieber und Schläfrigkeit
- Überdosierung und Vergiftung

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

- Panzytopenie (verringerte Anzahl von Blutzellen)
- Überempfindlichkeitsreaktion, aufgrund derer die Behandlung abgebrochen werden muss, einschließlich Gesichtsschwellung, Atembeschwerden, Schwitzen, Übelkeit, zu niedriger Blutdruck, Schock und Anaphylaxie (lebensbedrohliche allergische Reaktion).
- Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel mit Symptomen wie Hunger, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen und – in schweren Fällen – Bewusstlosigkeit)
- Engegefühl im Brustkorb aufgrund von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmus) bei Menschen, die empfindlich auf Aspirin und anderer NSAR (eine Gruppe von Schmerzmitteln mit antientzündlicher und fiebersenkender Wirkung) reagieren.
- Lebervergiftung
- Hautausschlag, schwere Hautreaktionen
- Wolkiger Urin (sterile Pyurie) und Nierenreaktionen wie schwere Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), Blutharn (Hämaturie), Harnverhaltung (Anurie)
- Schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Akuter, großflächiger Hautausschlag mit Pusteln, Hautablösung (toxische Nekrolyse), arzneimittelbedingte Hautentzündung, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion mit hohem Fieber, Hautpusteln, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung) und Gesichtsschwellung
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2)

Nach Langzeitanwendung von 3 bis 4 Gramm Paracetamol pro Tag kann eine Leberschädigung auftreten. Auch bei Anwendung von 6 Gramm Paracetamol in einer Einzeldosis (bei Kindern über 140 mg/kg) können Leberschäden auftreten.

Wenn Sie eine Nebenwirkung verspüren, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder die schwerwiegend ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über das in:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 B- 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 BRÜSSEL Madou
--	---

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 29 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

8. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die weiteren Bestandteile dieses Arzneimittels sind Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tablette aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind (fast) weiß, rund und flach. Sie haben eine Bruchkerbe auf der einen Seite und die Beschriftung „Paracetamol“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 30, 50, 90, 100, 250 oder 500 Tabletten bereitgestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Kruidvat Health Services B.V.
Nijborg 17
3927 DA Renswoude
Niederland

Hersteller
Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Niederlande

Zulassungsnummer
BE530577

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Paracetamol Kruidvat Health 500 mg Tabletten
Niederlande: Kruidvat Paracetamol 500 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.