

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **LEMSIP 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Paracetamol 500 mg**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, den sie enthält wichtige Informationen.**

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

- 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 Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?**

Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Fieber.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?**

##### **Lemsip darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden, da dieses Arzneimittel Aspartam enthält.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie an einer leichten bis mäßig starken Leber- oder Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie Barbiturate oder bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie anwenden. In diesen Fällen kann die Ablagerung toxischer Metaboliten von Paracetamol Leberschäden verursachen oder verschlimmern.
- Bei übermäßiger Anwendung besteht die Gefahr eines Leberschadens.
- Bei Langzeitanwendung besteht die Gefahr eines Nierenschadens.

Alkohol sollte nicht während der Behandlung mit Paracetamol eingesetzt werden.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Einnahme von Lemsip zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Lemsip darf gleichzeitig mit Antirheumatika oder Cumarin-Antikoagulanzen eingenommen werden. Sie müssen jedoch bei gleichzeitiger Anwendung für mehr als eine Woche oder bei Einnahme von Dosen, die 2 g übersteigen, Ihren Arzt um Rat fragen.

Lemsip darf ohne ärztlichen Rat nicht zusammen eingenommen werden mit

- Lamotrigine (Antiepileptika)
- Beruhigungsmitteln auf Basis von Barbituraten. Nicht zusammen mit Alkohol einnehmen.
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Probenicid (Gichtmedikamente)
- Colestyramin (Arzneimittel, das die Blutfette senkt)
- Zidovudine (Arzneimittel gegen HIV)
- Chloramphenicol (Antibiotikum)
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Paracetamol kann verschiedene Labortests beeinflussen:

- Die verwendete Analysetechnik um die Harnsäurekonzentration im Blut zu messen kann durch das Vorhandensein von Paracetamol beeinflusst werden.
- Die verwendete Analysetechnik um die Glukosekonzentration im Blut zu messen kann durch das Vorhandensein von Paracetamol beeinflusst werden.

Paracetamol kann im Vergleich zu einem BZ-Messgerät mit einem Fingerstich einen falschen höheren Blutzuckerwert (CGM) ergeben. Dies gilt für Personen, die CGM-Geräte mit oder ohne automatische Insulinabgabepumpe verwenden, wie bei Typ I Diabetes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu geh  $\square$  rennicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Lemsip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getr $\square$ nken und Alkohol**

Die Dosierung sollte bei Patienten verringert werden, die viel Alkohol konsumieren.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs $\square$ higkeit**

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.

Falls erforderlich, kann Lemsip w  $\square$  hrendder Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstm  $\square$  glicheDosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel f  $\square$  r den k  $\square$  rzt m  $\square$  glichenZeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel h  $\square$  ufiger einnehmen m  $\square$  ssen.

Lemsip darf w  $\square$  hrend der Stillzeit verabreicht werden.

### **Verkehrst $\square$ chtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Lemsip enth $\square$ lt Aspartam, Laktose, Saccharose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enth  $\square$  lt 2,5 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle f  $\square$  r Phenylalanin. Es kann sch  $\square$  dlichsein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der K  $\square$  rper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen sie Lemsip erst nach R  $\square$  cksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunvertr  $\square$  glichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enth  $\square$  lt 4,1 mmol (oder 94,0 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 1,6 % der f  $\square$  r einen Erwachsenen empfohlenen maximalen t  $\square$  glichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. pro Beutel.

### **3. Wie ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer L $\square$ sungzum Einnehmen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau sie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis betr  $\square$  gt:

#### Kindern $\square$ lterals 12 Jahre und Jugendliche (K $\square$ rpergewichtmehr als 50 kg) und Erwachsenen:

Nehmen Sie 1 bis 2 Beutel (500 mg bis 1 g) zu einem Zeitpunkt, wenn n  $\square$  tig wiederholen Sie alle 4 bis 6 Stunden bis 6 Beutel (3 g) pro Tag.

Im Falle von mehr starke Schmerzen oder Fieber, kann die tägliche Dosis erhöht werden pro Tag bis 4g.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein (maximal 3 Tage) und auf den Zeitraum begrenzt werden, in dem die Symptome vorhanden sind.

Das Arzneimittel darf ohne örtlichen Rat bei Schmerzen und bei Fieber nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Gebrauchsanweisung der Beutel:

Geben Sie den Inhalt des Beutels in ein Glas lauwarmes oder warmes Wasser. Gut vermischen und, falls nötig, Zucker hinzufügen.

Pädiatrische Patienten: Benutzen Sie nicht bei Kindern jünger als 12 Jahre ohne örtlichen Rat.

ltere Patienten: Aufgrund von pharmakokinetischen Daten keine Dosisanpassung erforderlich. Allerdings muss man berücksichtigen, dass Nieren- und / oder Leberfunktion häufiger bei älteren Menschen

**Wenn Sie eine größere Menge von Lemsip eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Die einmalige Einnahme von höheren Dosen als solche, wie sie in Abschnitt 3. Wie ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?“ angegeben sind, kann zu schweren Schäden führen.

Im Falle einer bekannten oder vermuteten Vergiftung muss der Patient - selbst wenn noch keine Symptome vorhanden sind - unbedingt ins Krankenhaus eingeliefert werden, und ein Arzt muss unbedingt dringend gerufen werden, damit die notwendigen Maßnahmen getroffen werden können.

Symptome, wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen, treten erst ein paar Stunden nach der Einnahme auf.

Die einzige Maßnahme, die zuhause vor der Einlieferung im Krankenhaus getroffen werden muss, ist die Verabreichung von 50 bis 100 g Aktivkohle.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

In seltenen Fällen tritt ein Hautausschlag auf.

In sehr seltenen Fällen treten schwerwiegende Hautreaktionen auf.

In hohen Dosen kann Paracetamol schwere Leberstörungen verursachen und bei Langzeitanwendung schwere Nierenstörungen verursachen.

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.

## 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

### Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRUXELLES	Postfach 97 1000 BRUXELLES Madou
--	--

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) / e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592 / Email: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link für das Formular :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. Wie ist Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält**

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Zucker, Saccharose, Citronensäure, Natriumcitrat, Citronenaroma, Aspartam, Curcumin WD-Pulver (E 100), Natriumsaccharin. Siehe auch Abschnitt 2 "Lemsip enthält Aspartam, Laktose, Saccharose und Natrium"

**Wie Lemsip 500 Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Lemsip ist ein hellgelbes Pulver zum Einnehmen nach dem Auflösen.  
Eine Packung enthält 5 oder 10 Beutel Pulver.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Reckitt Benckiser (Healthcare) Belgium NV/SA  
Researchdreef 20  
B-1070 Brüssel

**Hersteller:**

Reckitt Benckiser NL Brands B.V.  
Schiphol Blvd 207,  
1118 BH Schiphol, Niederlande

**Zulassungsnummer: BE352502**

**Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im 05/2022 überarbeitet.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im 06/2022 genehmigt.**