

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere 500 mg Granulat in Beuteln Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn 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 Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere beachten?
3. Wie ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere und wofür wird es angewendet?

Paracetamol gehört zur Gruppe von Arzneimitteln mit schmerzlindernde Wirkung und mit fiebersenkender Wirkung.

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere wird zur Fiebersenkung und zur Linderung leicht bis mäßig starker Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere beachten?

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere darf nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden, da es Ihre Leber schwer schädigen kann. Die Wirkung von Alkohol wird durch die Hinzufügung von Paracetamol nicht verstärkt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere einnehmen,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (einschließlich von Gilbert-Syndrom oder Hepatitis)
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren. Sie brauchen möglicherweise niedrigere Dosen und sollten die Anwendung auf eine kurze Periode beschränken, da Ihre Leber andernfalls beeinträchtigt werden kann
- wenn Sie dehydriert sind oder an Mangelernährung leiden, z. B. aufgrund von Alkoholmissbrauch, Anorexie oder falscher Ernährung

- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden (anormaler Abbau roter Blutkörperchen)
- wenn Sie an einem Mangel eines bestimmten Enzyms, sog. Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase, leiden
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, deren Wirkung auf die Leber bekannt ist;
- wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel anwenden, da dies Ihre Leber schwer schädigen kann
- wenn Sie Schmerzmittel häufig über lange Zeit anwenden, da die verlängerte Anwendung schwerere oder häufigere Kopfschmerzen verursachen kann. Sie dürfen Ihre Dosis der Schmerzmittel nicht erhöhen, sondern sollten sich um Rat an Ihren Arzt wenden.

Warnhinweis: Die Aufnahme höherer Dosen als empfohlen birgt das Risiko auf schweren Leberschaden. Die Tageshöchstdosis von Paracetamol darf daher **nicht** überschritten werden. Stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhalten wurden. Kombinieren Sie sie nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere einzunehmen?“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage anhält oder wenn die Wirksamkeit unzureichend ist oder ein anderes Zeichen auftritt, setzen Sie die Behandlung nicht fort ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, besonders eine Kombination mehrerer Schmerzmitteln, zu dauerhaften Nierenschäden und der Gefahr eines Nierenversagens führen.

Das abrupte Absetzen nach unkorrekter, langfristiger Anwendung von Schmerzmitteln in hohen Dosierungen kann Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und autonome Symptome verursachen. Diese Entzugerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen. Bis dahin sollten Sie die weitere Einnahme von Schmerzmitteln vermeiden und deren erneute Anwendung nicht ohne vorherigen medizinischen Rat beginnen.

Sie dürfen Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt nicht in hohen Dosierungen über längere Zeiträume anwenden (s.o.).

Einnahme von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere beeinträchtigen können:

- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- möglicherweise leberschädigende Arzneimittel, z. B. Phenobarbital (Schlaftabletten) Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel und Paracetamol kann Leberschäden verursachen
- Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit). Diese können die Aufnahme und das Einsetzen der Wirkung von Paracetamol erhöhen.
- Arzneimittel, die die Entleerung des Magens verlangsamen. Diese können die Aufnahme und das Einsetzen der Wirkung von Paracetamol verzögern.
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Serumlipidwerte). Diese können die Aufnahme und das Einsetzen der Wirkung von Paracetamol verringern. Deshalb sollten Sie im Zeitraum von einer Stunde nach der Einnahme von Paracetamol kein Colestyramin einnehmen.
- Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie), da Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere dessen Wirkungen abschwächen kann.
- blutverdünnende Arzneimittel (orale Gerinnungshemmer, insbesondere Warfarin). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche erhöht das Risiko von

Blutungen. Die langfristige Verabreichung von Paracetamol sollte daher nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf das Risiko von Blutungen.

- 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin, ein Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen) erhöht die Tendenz zu einer Reduzierung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Dadurch kann das Immunsystem beeinträchtigt und das Infektionsrisiko erhöht werden. Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere sollte daher nur nach medizinischer Empfehlung zusammen mit Zidovudin verwendet werden.

Auswirkung der Paracetamol-Einnahme auf Labortests:
Harnsäure- und Blutzuckertests können davon betroffen sein.

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.

Falls erforderlich, kann Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere enthält Sorbitol, Sucrose und Natrium

- Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere enthält 801,30 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

- Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere 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 bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich gehalten werden und auf die Periode begrenzt werden, in der Symptome vorhanden sind.

Falls die Symptome länger als 3 Tage andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder (Körpergewicht weniger als 33 kg)

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere 500 mg ist nicht für Kinder die weniger als 33 kg wiegen (ca. unter 10 Jahren), da die Dosisstärke für diese Altersgruppe ungeeignet ist. Für diese Patientengruppe sind andere Formulierungen und Dosisstärken erhältlich.

Kinder und Jugendliche (Körpergewicht 33 - 50 kg)

Die empfohlene Tagesgesamtdosis von Paracetamol EG beträgt 60 mg/kg, verteilt auf 4 oder 6 Einzeldosen täglich, d.h. 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden. Der Dosisintervall beträgt mindestens 4 Stunden. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg pro Anwendung und 60 mg/kg/Tag.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis [Beutel]	Dosisintervall	Tageshöchstdosis
33 kg - 41 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Beutel)	6 Stunden	2000 mg paracetamol (4 Beutel)
41 kg - 50 kg (ca. 12 - 15 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Beutel)	4 Stunden	3000 mg paracetamol (6 Beutel)

Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht zusammengestellt werden können, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich.

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 500 mg bis 1.000 mg alle 4 bis 6 Stunden bis zu einer Höchstdosis von 3 g täglich. Bei sehr starken Schmerzen oder hohem Fieber kann die Tagesdosis auf bis zu 4 g pro Tag erhöht werden. Die Dosen sollten nicht häufiger als alle 4 Stunden verabreicht werden und es sollte nie mehr als 1 g zugleich eingenommen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Gestörte Nierenfunktion

Bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion müssen die Dosis verringert und das Dosisintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gestörte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Gilbert-Syndrom müssen die Dosis verringert oder das Dosisintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie nicht mehr als 2 g Paracetamol täglich ein.

Chronischer Alkoholismus

Bei Patienten mit Alkoholismus sollte die Zeitspanne zwischen zwei Dosen mindestens 8 Stunden betragen. Die Dosis von 2 g Paracetamol pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art / Weg der Verabreichung

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Das Granulat sollte direkt in den Mund auf die Zunge gegeben und ohne Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere eingenommen haben (im Falle einer Überdosis), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme.

Eine Überdosis kann schwerwiegende Folgen haben und sogar zum Tode führen.

Auch wenn es Ihnen gut geht, ist eine sofortige Behandlung unerlässlich, da das Risiko einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung besteht. Die Symptome können auf Übelkeit und

Erbrechen begrenzt sein und dabei nicht den Schweregrad der Überdosierung oder das Risiko eines Organschadens widerspiegeln.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Ödem (anormale Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut)
- akute und chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen- oder Darmblutung, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberfunktionsstörung, Leberversagen, Lebernekrose (Absterben von Leberzellen), Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Juckreiz, Ausschlag, Schwitzen, rote Flecken auf der Haut, Angioödem mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Quaddeln
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Überdosis und Vergiftung

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Störungen der Blutbildung (Senkung der Anzahl von Blutplättchen, weißen Blutkörperchen und/oder neutrophilen Granulozyten im Blut, hämolytische Anämie (anormaler Abbau von roten Blutkörperchen)).
- schwere allergische Reaktionen, die eine Einstellung der Behandlung erfordern
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber aufgrund chemischer Substanzen)
- schwere Hautreaktionen
- getrübler Harn
- eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wird

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anämie (Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen)
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere Nierenbeeinträchtigung nach langer Anwendung hoher Dosen

Paracetamol wird häufig verwendet und Berichte über Nebenwirkungen sind selten und stehen im Allgemeinen in Zusammenhang mit einer Überdosis.

Nephrotoxische Wirkungen kommen gelegentlich vor und wurden in Verbindung mit therapeutischen Dosen nicht gemeldet, ausgenommen nach verlängerter Verabreichung.

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 EG Instant Vanille Erdbeere enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. 1 Beutel enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol, Talkum, basisches Butylmethacrylat Copolymer, schweres Magnesiumoxid, Hypromellose, Carmellose-Natrium, Stearinsäure, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Sucralose (E 955), Simecon, N,2,3-Trimethyl-2-Isopropanylbutanamid, Erdbeeraroma (enthält Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche & naturidentische Aromastoffe, Propylenglykol (E1520), Triacetin (E1518), Maltol (E636)), Vanillearoma (enthält Maltodextrin, natürliche & naturidentische Aromastoffe, Propylenglykol (E1520), Sucrose).

Wie Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere aussieht und Inhalt der Packung

Aluminiumbeutel mit weißem oder fast weißem Granulat.

[freie Abgabe]

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 8, 10, 12, 16, 20 Beutel.

[Verschreibungspflichtig]

Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich 24, 32, 36, 40, 48, 50, 96 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13 - 79395 Neuenburg - Deutschland

Losan Pharma GmbH – Werk Eschbach - Eschbacher Str. 2 – 79427 Eschbach – Deutschland

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

BE: Paracetamol EG Instant Vanille Erdbeere 500 mg Granulat in Beuteln

LU: Paracetamol EG Instant Vanille Fraise 500 mg granulés en sachets

Zulassungsnummer: BE371743.

Abgabeform:

Freie Abgabe

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.