

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Algostase mono 1 g, Brausetabletten

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 Algostase Mono 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algostase Mono 1 g beachten?
3. Wie ist Algostase Mono 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Algostase Mono 1 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Algostase Mono 1 g und wofür wird es angewendet?

Jede Braustablette Algostase Mono 1 g enthält 1 g Paracetamol.

Schmerzstillend und fiebersenkend.

Symptombekämpfung von Schmerzen und/oder Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algostase Mono 1 g beachten?

Algostase Mono 1 g darf nicht angewendet werden,

Dieses Arzneimittel darf NICHT VERABREICHT WERDEN an :

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Algostase Mono 1 g an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Die angezeigten Mengen nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- Während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol konsumieren.
- Die Behandlung nicht verlängern. Längerfristiger Gebrauch, ausser unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen .

- Vorsicht ist geboten bei Anwesenheit von folgenden Risikofaktoren, die die Schwelle für Lebertoxizität gegebenenfalls senken: Leberinsuffizienz (hierunter auch das Gilbert-Syndrom), akute Hepatitis, Niereninsuffizienz, chronischer Alkoholkonsum und sehr leichte Erwachsene (< 50 kg). Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung (niedrige Reserven von hepatischem Glutathion) sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von Lebertoxizität und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, ausser im Falle von fehlender Effektivität.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Bei Patienten, die eine natriumarme Diät befolgen oder Bluthochdruck haben, muss der Natriumgehalt von 330 mg pro Brausetablette berücksichtigt werden,
- Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Im Falle von anhaltenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik “ Anwendung von Algostase Mono 1 g mit anderen Arzneimitteln “ zu lesen.

Anwendung von Algostase Mono 1 g mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Nicht zusammen mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, welche Barbiturate enthalten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid und Rifampicin einnehmen, weil diese die Lebertoxizität von Paracetamol verstärken können.
- Paracetamol nicht zusammen mit entzündungshemmenden oder gerinnungshemmenden Arzneimitteln oder Chloramphenicol einnehmen, außer bei gegenteiliger Anordnung des Arztes.
- Die Einnahme von Paracetamol kann den Blutharnsäure- und den Blutzuckerwert verfälschen.
- Die Absorption von Paracetamol kann sich bei Kombination mit Metoclopramid und Domperidon erhöhen und bei Kombination mit Cholestyramin oder Aktivkohle verringern.
- Die Einnahme von Paracetamol während mehrerer Tage kann das Blutungsrisiko steigern. In diesem Fall wird die regelmässige Kontrolle der International Normalised Ratio (INR) empfohlen. Das Blutungsrisiko kann bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien oder Vitamin-K-Antagonisten zunehmen.
- Eine Dosisreduktion muss bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid in Erwägung gezogen werden.
- Der chronische/ häufige Gebrauch von Paracetamol bei Patienten, die mit Zidovudin behandelt werden, muss vermieden werden. Wenn chronischer Gebrauch von Paracetamol und Zidovudin notwendig ist, muss dies unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und Lamotrigin kann zu einer Verminderung des therapeutischen Effektes von Lamotrigin führen.
- Hormonale Kontrazeptiva können die Wirkung von Paracetamol vermindern.
- Chloramphenicol, weil Paracetamol die Toxizität von Chloramphenicol steigern kann.
- 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.

Anwendung von Algostase Mono 1 g zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol erhöht die unerwünschten Wirkungen im Bereich der Leber.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Algostase Mono 1 g 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.

Algostase Mono 1 g kann während der Stillzeit eingenommen werden, allerdings über einen so kurzen Zeitraum wie möglich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und den Gebrauch von Maschinen.

Algostase Mono 1 g enthält Laktose, Natrium und Sorbitol.

Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Algostase Mono 1 g Brausetabletten enthalten 330 mg (14,3 mmol) Natrium pro Dosis. Dieses ist bei Patienten, die ihre Natriumzufuhr mit der Nahrung kontrollieren müssen, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Algostase Mono 1 g anzuwenden?

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

Ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Kinder und Jugendliche über 12 Jahre Jahre (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt ½ Tablette pro Einnahme, bis maximal 4-mal pro Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Dosis beträgt 15 mg /kg pro Einnahme und 60 mg/ kg pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg) :

Die übliche Dosierung beträgt 500 mg bis 1 g pro Einnahme, bei Bedarf jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Allgemein ist es nicht nötig, mehr als 3 Tabletten pro Tag einzunehmen.

Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die maximale Tagesdosis Paracetamol 60 mg /kg / pro 24 Stunden.

Im Falle von Arthroseschmerzen (des Knies, der Hüfte) kann zunächst eine Dosierung von 4 g (4 x 1 Tablette) pro Tag angewandt werden, unter Einhaltung eines Zeitraums von 4 Stunden zwischen zwei Einnahmen.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion muss die Dosis vermindert oder der Einnahmeabstand verlängert werden. Im Falle von Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholgebrauch darf die tägliche Dosis nicht höher als 2 g pro Tag sein.

Im Falle von Niereninsuffizienz muss die Dosis nach untenstehendem Schema vermindert werden:

<u>Creatinin-Clearance</u>	<u>Intervall</u>
10 < Cl. < 50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
Cl. < 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Gebrauchsanweisung

Die Brausetabletten sind in 2 Teile zu je 500 mg Paracetamol teilbar.

Die 1/2 Tablette oder die ganze Tablette unter leichtem Rühren mit einem Löffel in einem halben Glas Wasser auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 1g eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme einer zu großen Dosis (d.h. ab 10 Brausetabletten mit einem Male von einem Erwachsenen und ab 150 mg / kg pro Einnahme von einem Kind, z.B. 3 Brausetabletten von einem Kind von 20 kg) kann ernsthafte Leberschäden verursachen.

Die ersten Zeichen die sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Vergiftung manifestieren können, sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Blässe, Bauchschmerzen, Schweissausbrüche. In den ersten Stunden nach einer möglichen Vergiftung sollte der Arzt benachrichtigt werden, da sofortige Maßnahmen trotz mangelnder alarmierender Symptome getroffen werden müssen.

Wenn Sie die vorgeschriebene Dosis überschreiten, besteht ein Risiko von Lebertoxizität. Dieses Risiko ist bei älteren Personen, Kindern und Personen mit bereits bestehender Leber- oder Niereninsuffizienz höher. Dies gilt auch beim gleichzeitigen Gebrauch von bestimmten Medikamenten, Enzyminduktoren genannt, bei Alkoholismus oder chronischer Unterernährung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen. Die Schwelle für Toxizität im Bereich der Leber (Lebertoxizität) kann bei Anwesenheit der vorangehend aufgeführten Risikofaktoren herabgesetzt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 1 g haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 1g vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 1g abbrechen

Ausschließlich im Falle von Beschwerden anwenden.

Nach dem Verschwinden der Symptome kann die Anwendung von Algostase Mono 1g ohne jede besondere Vorkehrung beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Es werden folgende Definitionen in Bezug auf Inzidenzen unerwünschter Wirkungen angewendet:

- sehr häufig ($\geq 1/10$)
- häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)
- gelegentlich ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- selten ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
- sehr selten ($< 1/10000$ einschließlich isolierter Fälle)

□ nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Häufigkeit nicht bekannt
Herzerkrankungen	Myokardnekrose		
Gefäßerkrankungen	Hypotonie (niedriger Blutdruck)		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie hämolytische Anämie,, Agranulozytose	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Blutungen, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität (die biologischen Zeichen von Lebertoxizität können durch Alkohol und Substanzen, die die Aktivität der Leberzellen stimulieren, erhöht werden	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem, Hypotonie	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (Urinproblem) Niereninsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am	Schwindel, Malaise (Unwohlsein)		

Verabreichungsort			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		

Wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist und Sie diese als ernsthaft betrachten, wenden Sie sich an 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Wie ist Algostase Mono 1 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Verpackung sorgfältig verschlossen und vor Feuchtigkeit geschützt auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Algostase Mono 1g enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol (1000 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure - Zitronensäure – Povidon- Laktose - Sorbitol - Natriumbicarbonat – Natriumsaccharin – Leucin - Zitronenaroma pro Tablette.

Wie Algostase Mono 1g aussieht und Inhalt der Packung

Wasserlösliche Brausetabletten, teilbar in 2 Teile.

Schachtel mit 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Brausetabletten jeweils mit einer Silicagelkapsel vor Feuchtigkeit geschützt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

LABORATOIRES SMB s.a.
rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Belgien

Hersteller :

SMB TECHNOLOGY s.a.
rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHÉ-EN-FAMENNE
Belgien

Zulassungsnummer

BE160964 – Algostase Mono 1 g, Brausetabletten

Art der Abgabe

10 Brausetabletten : Frei verkäuflich

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Brausetabletten :
Verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.