

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Algostase Mono 500 mg und wofür wird es angewendet?

Algostase Mono 500 mg ist angezeigt in der Behandlung gegen Schmerz, stillt schwache bis mäßige Schmerzen und fieberhafte Zustände.

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 500 mg beachten?

Algostase Mono 500 mg darf nicht angewendet werden :

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die wiederholte Verabreichung von Paracetamol muss bei Patienten vermieden werden, die einen verminderten Hämoglobingehalt oder eine Herz-, Lungen-, Nieren- oder Leberkrankheit aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Algostase Mono 500 mg an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Paracetamol hat keine entzündungshemmende Wirkung.
- Während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol konsumieren.
- Wenn ein Arzt Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitteilte, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Die Behandlung nicht verlängern. Längerfristiger Gebrauch, ausser unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Die maximale Dosis darf in keinem Fall überschritten werden. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- .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.
- Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Wie bei jedem Schmerzmittel muss die Behandlung so kurz wie möglich und auf die Symptombdauer beschränkt sein, da nicht ganz ausgeschlossen werden kann, dass Paracetamol bei der Entwicklung bestimmter, durch Schmerzmittel verursachter Nierenkrankheiten, eine Rolle spielt..
- Bei einer langfristigen oder mit großen Mengen verlaufenden Behandlung mit Paracetamol müssen regelmässig die Leber- und Nierenfunktionen geprüft werden.
- Bei Patienten, die eine natriumarme Diät befolgen, muss der Natriumgehalt von 316 mg pro Brausetablette berücksichtigt werden..

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Algostase Mono 500 mg anwenden.

Anwendung von Algostase Mono 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie ausser Algostase Mono 500 mg noch andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Paracetamol nicht zeitgleich mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, welche Barbiturate enthalten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid und Rifampicin einnehmen, denn diese können die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen.
- Paracetamol auch nicht gleichzeitig mit Rheumamedikamenten (Probenicid), Metoclopramid, Domperidon, Cholestyramin, Aktivkohle, Zidovudin oder hormonalen Kontrazeptiva einnehmen, ausser auf gegenteilige Anweisung des Arztes.
- Paracetamol kann die Messung der Glykämie und die Messung des Blutharnsäurewerts verfälschen.
- Vorsicht ist bei epileptischen Patienten geboten, die mit Barbituraten, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin behandelt werden.
- 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.
- 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.

Bei Anwendung von Algostase Mono 500 mg 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.

Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann Algostase Mono 500 mg 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.

In Bezug auf die Anwendung von Algostase Mono 500 mg während der Stillzeit wurde bis heute keine einzige schädliche Wirkung berichtet. Die Anwendung dieses Arzneimittels muss in einem möglichst kurzen Zeitraum stattfinden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Algostase Mono 500 mg 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 500 mg Brausetabletten enthalten 316 mg (13,76 mmol) Natrium pro Dosis. Dieses ist bei Patienten, die ihre Natriumzufuhr mit der Nahrung kontrollieren müssen, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Algostase Mono 500 mg anzuwenden?

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

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Ausser auf gegenteilige Anweisung des Arztes sind folgende Dosierungen angezeigt:

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

1/2 Brausetablette alle 6 bis 8 Stunden, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen zwei Einnahmen einer halben Tablette.

Kinder und Jugendliche älter als 12 Jahre (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosierung beträgt 1 Brausetablette 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.

Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosierung beträgt 1 bis 2 Brausetabletten pro Einnahme, bei Bedarf jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen. Die maximale Dosierung beträgt 1 g pro Einnahme und 3 g pro Tag oder 1 oder 2 Tabletten 3-mal am Tag. 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.

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>Kreatinin-Clearance</u>	<u>Intervall</u>
10 < cl < 50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
cl < 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Mit einer großen Menge Wasser einnehmen. Die Tablette muss sich zuerst im Wasser lösen.

Wie jedes Schmerzmittel ist dieses Arzneimittel nicht permanent zu verabreichen. Sobald der Schmerz oder das Fieber nachlassen, ist die Anwendung der *ALGOSTASE MONO 500 mg Brausetablette* abzubrechen. Im Falle von anhaltendem Schmerz oder Fieber ist ein Arzt zu aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 500 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 500 mg haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Intoxikationen sind bei älteren Personen und vor allem bei kleineren Kindern zu befürchten. (häufige Überdosierungen und unbeabsichtigte Intoxikationen), die tödlich verlaufen können.

Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, blasses Aussehen, Bauchschmerzen und nicht spezifische Symptome der Überdosierung treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden auf.

Eine Überdosierung ab 10 g Paracetamol in einer einzigen Einnahme beim Erwachsenen und von 150 mg/kg Körpergewicht in einer einzigen Einnahme beim Kind löst eine hepatischen Zytolyse aus, die zu einer vollständigen und unumkehrbaren Nekrose führen kann, die in einer Insuffizienz der Leberzellen, einer Stoffwechselazidose, einer Enzephalopathie mit Koma- und Todesfolge zum Ausdruck kommt. Gleichzeitig beobachtet man einen Anstieg der Leber-Transaminasen (ASL, ALT), der Laktat-Dehydrogenase (LDH), des Bilirubins und einen Rückgang des Prothrombinwerts, was 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme in Erscheinung treten kann. Die ersten klinischen Symptome der Leberinsuffizienz machen sich allgemein 2 Tage nach der Überdosierung, und spätestens nach 4 bis 6 Tagen bemerkbar. Es kann eine schwere Niereninsuffizienz eintreten, selbst wenn keine starken Leberschäden gegeben sind. Die anderen, nicht die Leber betreffenden Symptome, die infolge einer Überdosierung mit Paracetamol berichtet wurden, sind Herzmuskelstörungen und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse.

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.

Notfallmaßnahmen

- Unmittelbare Krankenhausaufnahme
- Blutabnahme, um die initiale Paracetamolplasmakonzentration zu bestimmen.
- Verabreichung des Antidots N-Acetylcystein, intravenös oder oral, wenn möglich innerhalb von 8 Stunden nach Einnahme
- Verabreichung von Aktivkohle, innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme
- Symptomatische Behandlung

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 500 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 500 mg abbrechen

Ausschließlich im Falle von Beschwerden anwenden.

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.

Die Nebenwirkungen sind nach Organklasse und gemäß der Häufigkeit ihres Auftretens wiedergegeben. Die folgende Einteilung wird zur Klassifikation von Nebenwirkungen nach Häufigkeit gebraucht

- 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
Gefäßerkrankungen	Hypotonie (niedriger Blutdruck)		
Herzerkrankungen	Myokardnekrose		
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 (Anstieg der Transaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem	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 Verabreichungsort	Schwindel, Malaise (Unwohlsein)		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		

○

Die längere Anwendung von Paracetamol mit einer hohen therapeutischen Dosis (ab 2 g, also 4 Brausetabletten pro Tag) kann schädliche Wirkungen für die Niere haben und zur Entstehung einer chronischen Hepatitis führen. Dies rechtfertigt es, zu empfehlen, vorsichtig zu sein, vor allem bei vorhergehendem Leberschaden.

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.

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 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unterhalb von 30°C aufbewahren.

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. Weitere Informationen

Was Algostase Mono 500 mg enthält

Der Aktivwirkstoff ist Paracetamol (500 mg gebunden mit Povidon).

Die anderen Bestandteile sind Ascorbinsäure - Zitronensäure – Povidon- Laktose - Sorbitol - Natriumbikarbonat - Natrium-Saccharin - Leucin - Zitronenaroma für eine Tablette.

Wie Algostase Mono 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Algostase Mono 500 mg sind Brausetabletten. Weiße, runde, flache, wasserlösliche Brausetablette.

Schachtel mit 1 Röhrchen zu 16 Brausetabletten und Schachtel mit 2 Röhrchen zu 16 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

Tel: +32 2 411 48 28 – Fax: +32 2 411 28 28 – e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller :

SMB TECHNOLOGY s.a.

rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Belgien

Zulassungsnummer

BE152537: Algostase Mono 500 mg Brausetabletten

Art der Abgabe

Frei verkäuflich: Schachtel mit 1 Röhrchen mit 16 Brausetabletten

Verschreibungspflichtig und/oder schriftlicheAnfrage: Schachtel mit 2 Röhrchen zu 16 Brausetabletten.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.