

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Algostase Mono 1 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

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

Jeder Beutel Algostase mono 1 g enthält 1 g Paracetamol.
Schmerzstillend und fiebersenkend
Gegen Fieber und Schmerzen..

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Algostase mono 1 g darf nicht angewendet werden:

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

Die wiederholte Verabreichung von Algostase mono 1 g ist bei Patienten, die an einer Anämie oder Herz-oder Lungenkrankheit leiden, gegenangezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algostase Mono 1 g anwenden.

- Die empfohlenen Mengen nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden und die Behandlungsdauer nicht verlängert werden.

- Während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol konsumieren.
- Die Behandlung nicht verlängern. Längerfristiger Gebrauch, ausser unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Im Falle einer längeren Behandlung die gute Funktionsweise Ihrer Leber von Ihrem Arzt untersuchen lassen.
- 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.
- 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.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden und wenn Sie mit Barbituraten behandelt werden;

Befragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Im Falle von anhaltenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

Kinder und Jugendliche

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.

Anwendung von Algostase mono 1 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie zeitgleich keinen Alkohol und wenden Sie keine weiteren Arzneimittel an, die für ihre Lebertoxizität bekannt sind.

Wenden Sie ausser gegenteiliger Ansicht des Arztes Paracetamol nicht zeitgleich mit folgenden Arzneimitteln an:

- Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol, denn diese können die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen;
- Antirheumatika (nichtsteroidale Entzündungshemmer), denn dies kann die unerwünschten Nierenwirkungen erhöhen;
- Metoclopramid und Domperidon, denn dies kann den Übergang von Paracetamol ins Blut und folglich auch das Risiko giftiger Wirkungen im Bereich der Leber erhöhen;
- Cholestyramin oder Aktivkohle, denn dies kann im Gegenteil den Übergang von Paracetamol ins Blut vermindern.
- 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.
- Hormonale Kontrazeptiva, weil sie die Wirkung von Paracetamol vermindern können.
- Chloramphenicol, weil Paracetamol die Toxizität von Chloramphenicol erhöhen kann.

- Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie Epileptiker sind und wenn Sie 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.
- Außerdem müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Paracetamol die Ergebnisse bestimmter Laboranalysen verfälschen kann (wie beispielsweise die Messung der Glykämie mit der Glukoseoxidase-Peroxidase-Methode oder die Bestimmung der Blutharnsäure mit der Phosphorwolframsäure-Methode).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie außer Algostase Mono 1 g noch andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Algostase mono 1 g zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Die Einnahme von Alkohol wird während der Behandlung nicht empfohlen, da er die giftigen Wirkungen von Paracetamol im Bereich der Leber erhöht.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

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.

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

Stillzeit

Obwohl der Wirkstoff von Algostase mono 1 g in die Muttermilch übergeht, kann dieses Arzneimittels eingenommen werden allerdings über einen so kurzen Zeitraum wie möglich.

Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels 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.

3. Wie ist Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

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.

Diese Darreichungsform ist für den Gebrauch bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren (> 50 kg) bestimmt.

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg) :

Die übliche jeweilige Dosierung beträgt 500 mg bis 1 g pro Einnahme, bei Bedarf jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen, bis maximal 3 g pro Tag. Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein und darf die symptomatische Periode nicht überschreiten.

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

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.

Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist nicht für Patienten geeignet, die eine moderate oder schwere Niereninsuffizienz haben.

SIE MÜSSEN WISSEN, DASS DIE DARREICHUNGSFORM ALGOSTASE MONO 1 G PULVER IN BEUTELN ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINNEHMEN NUR ZUR EINNAHME EINER DOSIERUNG VON 1 G PRO EINNAHME GEBRAUCHT WERDEN DARF. WENN EINE NIEDRIGERE DOSIS INDIZIERT IST, MUSS MAN DEMZUFOLGE EINE ANDERE DARREICHUNGSFORM VON PARACETAMOL MIT EINER ANGEPASSTEN DOSIERUNG WÄHLEN.

Gebrauchsangaben

Beutel : Inhalt des Beutels in ein Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

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

Personen, die zuviel Paracetamol einnehmen, weisen folgende Symptome auf: Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Blässe und Bauchschmerzen. Diese Symptome können bei manchen Personen erst nach mehreren Stunden oder selbst mehreren Tagen auftreten.

Bei der bekannten oder vermuteten Einnahme zu grosser Mengen Paracetamol muss der Patient dringend ins Krankenhaus eingewiesen werden, da sonst eine unumkehrbare Leberschädigung stattfinden kann.

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 Antigiftzentrum (070 245 245).

Tatsächlich müssen auch ohne vorhandene alarmierende Symptome unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol muss im Bereich eines Krankenhauses stattfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase mono 1 g vergessen haben

Wenn Sie dieses Arzneimittel nach einem regelmäßigen Plan einnehmen, und wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden, nehmen Sie sie sobald wie möglich. Wenn es nahezu Zeit ist, die nachfolgende Dosis anzuwenden, warten Sie bis Sie diese nehmen müssen und lassen Sie die Anwendung der vergessenen Dosis aus.

Wenden Sie niemals eine doppelte Dosis Algostase mono 1 g an, um die Dosis auszugleichen, die Sie vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase mono 1 g abbrechen

Ausschließlich im Falle von Beschwerden anwenden.

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

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.

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

- sehr häufig (≥ 1/10)
- häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
- selten (≥ 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 (≥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, Übelkeit, Erbrechen, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsen-	Durchfall, Obstipation, Blutungen,	

	entzündung)		
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), Ausschlag, 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 Verabreichungsort	Schwindel, Malaise (Unwohlsein)		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		

Beenden Sie im Falle der Äusserung einer Allergie oder jeder anderen schweren Erscheinung unverzüglich die Anwendung des Arzneimittels und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

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
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Algostase mono 1 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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 vermerkten 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 1 g enthält:

Der Wirkstoff ist Paracetamol (1 g)

Die anderen Bestandteile sind : Povidon - wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid – Sucralose - Orangenaroma.

Wie Algostase mono 1g aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES SMB S.A.

rue de la Pastorale 26-28

1080 Bruxelles

Hersteller

SMB TECHNOLOGY S.A.

rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer

BE274766

Art der Abgabe

10 Beutel: Frei verkäuflich

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Beutel:

Verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS erhältlich: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.