

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Perdolan Babys 100 mg, Zäpfchen
Perdolan Kleinkinder 200 mg, Zäpfchen
Perdolan Kinder 350 mg, Zäpfchen**

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

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

1. Was ist Perdolan und wofür wird es angewendet?

Perdolan ist angezeigt zur Linderung von Schmerzen und 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 Perdolan beachten?**Perdolan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Phenacetin ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdolan anwenden, wenn Ihr Kind:

- weitere Arzneimittel einnimmt. Sie dürfen Perdolan nicht mit einem anderen Arzneimittel auf Basis von Paracetamol anwenden. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an einer schweren Leber- (darunter das Gilbert-Syndrom) oder Nierenerkrankung leidet. In diesem Fall muss die Dosis gesenkt werden.
- Schwere Hautreaktionen wurden bei mit Paracetamol behandelten Patienten gemeldet. Mögliche Symptome sind: Hautrötung, Blasenbildung, Hautausschlag. Wenn Hautreaktionen auftreten oder wenn bestehende Hautreaktionen schlimmer werden, müssen Sie die Behandlung sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.
- Alkohol darf während der Behandlung mit Paracetamol nicht angewendet werden. Bei chronischem Alkoholkonsum muss die Dosis gesenkt werden.

- Bei sehr mageren Erwachsenen (< 50 kg) steigt das Risiko auf Lebertoxizität. Die Dosis muss gesenkt werden.
- an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel oder hämolytischer Anämie leidet.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, bei Austrocknung oder chronischer Mangelernährung. In diesen Fällen darf die Tageshöchstdosis nicht überschritten werden.
- Kopfschmerzen aufgrund übermäßigen Arzneimittelgebrauchs
- Überdosierung

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, kann eine Leberschädigung auftreten. Bei einer Überdosis ist sofortige medizinische Versorgung unerlässlich, auch wenn es keine sichtbaren Anzeichen oder Symptome gibt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Eine längere Anwendung ist zu vermeiden und die Behandlung sollte abgesetzt werden, sobald die Schmerzen oder das Fieber abgeklungen sind. Überschreiten Sie nicht die verschriebene oder empfohlene Dosis. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber bei Ihrem Kind länger als 3 Tage anhalten.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Ihr Kind zutrifft bzw. früher zutraf.

Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdolan anwenden, wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln gegen Fallsucht (Epilepsie) behandelt wird.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Perdolan und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern, kann eine regelmäßige Blutkontrolle notwendig sein.
- Verwenden Sie Perdolan nicht zusammen mit Colestyramin, da dies die Resorption von Paracetamol einschränken kann.
- Gleichzeitige Anwendung von Paracetamol mit Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin oder Alkohol kann die Lebertoxizität steigern.
- Nicht gleichzeitig mit Probenecid, Zidovudin, Lamotrigin, Metoclopramid, Domperidon oder Chloramphenicol anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei gleichzeitiger Verwendung mit 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.

Wenn ein Erwachsener dieses Arzneimittel einnimmt:

Anwendung von Perdolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholenuss während der Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keinen Hinweis auf einen nachteiligen Einfluss auf den Fetus, wenn normale Dosen von Perdolan während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Während den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Falls erforderlich, kann Perdolan 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 oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Die Paracetamol-Mengen, die in die Muttermilch ausgeschieden werden, sind so gering, dass sie kein Risiko für den Säugling darstellen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Perdolan hat keinen Einfluss auf die Wachsamkeit, das Konzentrationsvermögen und die Verkehrstüchtigkeit.

Perdolan enthält Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Perdolan anzuwenden?

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

Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich sein und auf den Zeitraum beschränkt bleiben, in dem die Symptome vorhanden sind.

Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche oral einzunehmende Dosis für Kinder liegt bei 15 mg/kg pro Anwendung, bis höchstens 4 Anwendungen täglich. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg pro Anwendung und 60 mg/kg/Tag. Der übliche Zeitabstand zwischen zwei Einnahmen beträgt mindestens 4 Stunden. Bei Beeinträchtigung der Leberfunktion und bei Patienten mit einem Alkoholproblem muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

100 mg für Babys:

Bis 5 kg: 1 Zäpfchen zu 100 mg bis zu 3-mal täglich;

5 bis 10 kg: 1 Zäpfchen zu 100 mg bis zu 6-mal täglich;

200 mg für Kleinkinder:

10 bis 15 kg (1-3 Jahre): 1 Zäpfchen zu 200 mg bis zu 3-4-mal täglich;

16 bis 20 kg (4-5 Jahre): 1 Zäpfchen zu 200 mg bis zu 5-6-mal täglich;

350 mg für Kinder:

21 bis 30 kg (6-9 Jahre): 1 Zäpfchen zu 350 mg bis zu 4-mal täglich;

31 bis 39 kg (10-12 Jahre): 1 Zäpfchen zu 350 mg bis zu 6-mal täglich;

Maximal 6 Zäpfchen täglich und maximal 2 Zäpfchen auf einmal verabreichen.

Das Einführen der Zäpfchen wird durch deren Befeuchten erleichtert.

Verabreichungsweise

Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Perdolan angewendet hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Sie sollten dies auch machen, wenn eine Vergiftung nur vermutet wird und noch keine Symptome aufgetreten sind, damit die notwendigen Maßnahmen schnell genommen werden können.

Die ersten Symptome, die nach einer Überdosierung auftreten, sind: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (verminderter Appetit), Blässe und Bauchschmerzen. Lebertoxizität ist die Hauptkomplikation bei einer Überdosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Perdolan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen, die selten (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern) vorkommen:

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Gestörte Leberfunktion, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus
- Juckreiz, Ausschlag, Schwitzen, Angioödem (Erguss allergischen Ursprungs), Quaddeln
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosis und Intoxikation

Nebenwirkungen, die sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) vorkommen:

- Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose (Blutprobleme)
- Allergische Reaktionen, die den Abbruch der Behandlung erfordern
- Schwere Hautreaktionen
- Trüber Harn
- Hepatotoxizität (Lebertoxizität)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Anämie
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Hepatitis
- Nephropathien (Nierenprobleme) nach Langzeitanwendung hoher Dosen
- Fixed eruption (allergische Hautreaktion mit runden, roten oder pigmentierten Plaques und manchmal auch Blasenbildung, die bei Einnahme des Arzneimittels immer wieder an derselben Stelle auftreten)

Wenn Sie eine dieser schweren Nebenwirkungen feststellen, wird empfohlen, die Behandlung zu beenden und sich an Ihren Arzt oder Apotheker zu wenden (siehe auch Abschnitt 3 – Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan angewendet haben, als Sie sollten).

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, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifierunefetindesirable.be; adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: 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 Perdolan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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 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 Perdolan enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
Die Zäpfchen *Babys* enthalten 100 mg Paracetamol pro Zäpfchen.
Die Zäpfchen *Kleinkinder* enthalten 200 mg Paracetamol pro Zäpfchen.
Die Zäpfchen *Kinder* enthalten 350 mg Paracetamol pro Zäpfchen.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales Siliciumdioxid, halbsynthetische Glyceriden, Polysorbat 20, Butylhydroxyanisol (E320) und Butylhydroxytoluol (E321).

(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2)

Wie Perdolan aussieht und Inhalt der Packung

Die Zäpfchen *Babys*, *Kleinkinder* und *Kinder* sind in einer Blisterpackung mit 12 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Farnea
10, rue Bouché Thomas
F-49007 Angers Cedex 01
Frankreich

Zulassungsnummern

Babys
BE: BE091357

LU: 2002106946

Kleinkinder

BE: BE091366

LU: 2002106945

Kinder

BE: BE091375

LU: 2002106944

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.

V20.0_b19.0