**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Perdolan Kinder 32 mg/ml, Sirup**

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort während der Behandlung mit Perdolan, wenn:
- Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts, die Ihr Blut sauer werden lassen) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

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: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose, die Ihr Blut sauer werden lassen), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Anmerkung für Diabetiker: Perdolan kann die Messung des Blutzuckerspiegels beeinflussen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetespfleger um Rat.

**Wenn ein Erwachsener dieses Arzneimittel einnimmt:**

**Anwendung von Perdolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss 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 Sucrose, Sorbitol, Propylenglycol, Natriumbenzoat, Benzoesäure, Gelborange S und Natrium in der Form von Natriumbenzoat und Natriumerythrosin**
- Perdolan Sirup enthält 145,31 mg Sucrose pro Graduierung von 1 kg. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berucksichtigen. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.
- Dieses Arzneimittel enthält 127,4 mg Sorbitol pro ml Sirup, entsprechend 59,72 mg pro Graduierung auf der Pipette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel einnimmt, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat oder wenn bei Ihrem Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
  Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- Dieses Arzneimittel enthält 104,8 mg Propylenglycol pro ml Sirup, entsprechend 49,12 mg pro Graduierung auf der Pipette. Wenn Ihr Baby oder Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
  Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Natriumbenzoat und 0,5 mg Benzoesäure pro ml Sirup, entsprechend 0,70 mg bzw. 0,23 mg pro Graduierung auf der Pipette. Natriumbenzoat und Benzoesäure können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Perdolan Sirup enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen verursachen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

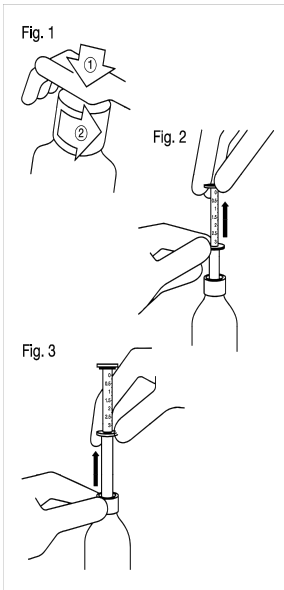
## 3. Wie ist Perdolan anzuwenden?

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.

Jede Flasche Perdolan Sirup enthält eine Pipette mit Graduierungen von 1 kg (Körpergewicht), entsprechend 15 mg Paracetamol. 15 mg Paracetamol entsprechen der üblichen Einheitsdosis pro kg. Diese Dosis darf bis zu 4-mal täglich verabreicht werden. Die Pipette ermöglicht eine Dosierung bis zu einem Körpergewicht von 13 kg.

<u>Gebrauchsanweisung für das Flaschenöffnen und die Anwendung der Pipette:</u>
1. Flasche vor jedem Gebrauch schütteln.
2. Die Flasche ist folgendermaßen zu öffnen: Drücken Sie den Plastikschraubdeckel nach unten, während Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen (siehe Abbildung 1).
   Pipette in die Flasche einbringen.
3. Halten Sie den untersten Ring der Pipette fest. Flüssigkeit aufziehen, indem Sie am obersten Ring ziehen, bis er den Strich erreicht, der der Anzahl an Kilogramm entspricht, die das Kind wiegt (falls vom Arzt nicht anders verordnet) (Abbildung 2).
4. Pipette vollständig aus der Flasche entfernen (Abbildung 3).
5. Pipette in etwas Flüssigkeit entleeren, indem Sie den obersten Ring nach unten schieben.
6. Pipette mit Wasser reinigen. Flasche mit dem Plastikschraubverschluss wiederverschließen.




**Verabreichungsweise**
Sirup zum Einnehmen.

**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)
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2)
- 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
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
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. Jeder Milliliter enthält 32 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, nicht-kristalline Sorbitollösung 70 % (E420), Macrogol 1500, Propylenglycol, Glycerol, Kirschen-Aroma (enthält Propylenglycol), Natriumbenzoat (E211), Citronensäure wasserfrei (E330), Benzoesäure (E210), Natriumerythrosin (E127), Gelborange S (E110), gereinigtes Wasser.

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

**Wie Perdolan aussieht und Inhalt der Packung**
Der Sirup ist in einer Flasche mit 200 ml und einer Pipette erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

**Hersteller**
McNeil Ibérica S.L.U
Antigua Ctra. N. II, Km.32.800
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Spanje

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

**Zulassungsnummer**
BE: BE169285
LU: 2002106947

**Verkaufsabgrenzung**
Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im XX/2026.**
**Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026**