

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Perdolan Erwachsene 500 mg, Zäpfchen  
Perdolan Erwachsene 500 mg, Tabletten**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdolan anwenden,

- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen. Sie dürfen Perdolan nicht mit einem anderen Arzneimittel auf Basis von Paracetamol einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer schweren Leber- (darunter das Gilbert-Syndrom) oder Nierenerkrankung leiden. In diesem Fall muss die Dosis gesenkt werden.
- 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.
- 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.

- Wenn Sie an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel oder hämolytischer Anämie leiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, bei Austrocknung oder chronischer Mangelernährung. In diesen Fällen darf die Tageshöchst-dosis nicht überschritten werden.
- Kopfschmerzen aufgrund übermäßigen Arzneimittelgebrauchs
- Überdosierung

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, kann eine Leberschädigung auftreten. Bei einer Überdosierung ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder 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 länger als 3 Tage anhalten.

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

#### **Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- 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.

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

#### **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 Zäpfchen enthalten 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**

#### Kinder und Jugendliche (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosis ist 15 mg/kg pro Einnahme, bis höchstens 4 Mal pro Tag. Das Verabreichungsintervall muss mindestens 4 Stunden betragen. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg je Einnahme und 60 mg/kg/Tag.

#### Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 500 mg bis 1 g pro Einnahme, bei Bedarf respektive alle 4 oder 6 Stunden wiederholen, höchstens 3 g pro Tag. Bei stärkeren Schmerzen oder höherem Fieber kann die Tagesdosis auf 4 g täglich erhöht werden.

Das Verabreichungsintervall muss mindestens 4 Stunden betragen. Die Höchstdosen sind 1 g je Einnahme und 4 g pro Tag.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die Tageshöchstdosis 60 mg/kg/Tag.

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion oder mit einem Alkoholproblem muss die Dosis gesenkt werden oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

#### Tabletten:

##### *Anwendung bei Kindern:*

Ab 25 kg (8 Jahre): ½ Tablette bis zu 6-mal täglich;

Ab 50 kg (14 Jahre): 1 bis 2 Tabletten bis zu 3-mal täglich.

##### *Erwachsene:*

1 bis 2 Tabletten bis zu 3-mal täglich.

Maximal 6 Tabletten täglich und maximal 2 Tabletten auf einmal einnehmen. Wegen ihrer besonderen Form sind die stabförmigen Tabletten im Vergleich zu üblichen Tabletten leichter zu schlucken. Am besten mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe, damit sie einfach in der Mitte geteilt werden können.

Zäpfchen:

1 bis 2 Zäpfchen bis zu 3-mal täglich.

Maximal 6 Zäpfchen täglich und maximal 2 Zäpfchen auf einmal verabreichen.  
Das Einführen der Zäpfchen wird durch deren Befeuchten erleichtert.

**Verabreichungsweise**

Tabletten zum Einnehmen.

Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan angewendet haben, 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 getroffen 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.notifieruneffetindesirable.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](http://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**

#### Perdolan Erwachsene Zäpfchen

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jedes Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales Siliciumdioxid, halbsynthetische Glyceriden, Polysorbat 20, Butylhydroxyanisol (E320) und Butylhydroxytoluol (E321).

#### Perdolan Erwachsene Tabletten

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Polyvidon K30, Croscarmellose-Natrium, kolloidales Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

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

### **Wie Perdolan aussieht und Inhalt der Packung**

Die Zäpfchen sind in einer Blisterpackung mit 12 Zäpfchen erhältlich.

Die Tabletten sind in einer Blisterpackung mit 20, 30, 60, 96 oder 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**Zäpfchen und Tabletten

Janssen Pharmaceutica  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

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

Zäpfchen

Farnea  
10, Rue Bouché Thomas  
F-49007 Angers  
Frankreich

Tabletten

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen  
04100 Borgo San Michele  
Latina, Italien

**Zulassungsnummern**Zäpfchen

BE: BE147691  
LU: 2002106943

Tabletten

BE: BE145853  
LU: 2002106942

**Verkaufsabgrenzung**

Perdolan 12 Zäpfchen und Perdolan 20 Tabletten: freie Abgabe.  
Perdolan 30, 60, 96 oder 100 Tabletten: verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage des Patienten.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**

v19.0\_b18.0