PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Algostase 500 mg/50 mg
Brausetabletten, Hartkapseln, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Paracetamol - Kaffein

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 Packunsbeilage 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algostase beachten?
3. Wie ist Algostase einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Algostase aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Algostase und wofür wird es angewendet?

Schmerzlindernd und fiebersenkend.
Medikament gegen Schmerz und Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algostase beachten?

Algostase darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Niereninsuffizienz haben.
- wenn Sie an Anämie oder einer Herz-, Lungen-, Nieren oder Leberkrankheit leiden; die wiederholte Verabreichung von Paracetamol ist gegenangezeigt,
- wenn Sie intolerant gegen Fructose sind, dürfen Sie keine Brausetabletten anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algostase einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Weder die verschriebenen oder empfohlenen Dosen überschreiten noch die Behandlung verlängern.
- Ein längerfristiger Gebrauch, ausser unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden. Bei Anhalten der Symptome sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.
- Jede Brausetablette enthält 316,56 mg Natrium. Dies sollte bei einer salzarmen Diät berücksichtigt 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.
- Besondere Vorsicht und die Einhaltung der empfohlenen Dosierung ist bei epileptischen Kindern unverzichtbar, die mit Barbituraten, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin behandelt werden.
- Während einer längeren oder hochdosierten Behandlung mit Paracetamol muss regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion untersucht werden.
- Ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 bis 3 Tage an Kinder verabreichen.
- 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 im Falle von Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Wie bei jedem Schmerzmittel ist die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich und auf den symptomatischen Zeitraum zu beschränken, da die Rolle von Paracetamol bei der Entwicklung einer durch Schmerzmittel bedingten Nephropathie nicht formell ausgeschlossen wurde.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Die Anwesenheit von Kaffein kann Missbrauch oder längerdauernden Gebrauch fördern.
- Der längerfristige Gebrauch von Paracetamol in hoher therapeutischer Dosis (ab 2 g, d.h. 4 Brausetabletten, 4 Hartkapseln oder 4 Beutel Pulver Algostase pro Tag) kann schädliche Effekte für die Nieren als auch das Auftreten einer chronischen Hepatitis (Leberentzündung) hervorrufen.
- 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) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) 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.

Einnahme von Algostase zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Enzyminduktoren und Alkohol: Das Risiko von Hepatotoxizität kann im Falle des Gebrauchs von Enzyminduktoren wie Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin,, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol erhöht sein. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.

Bei Behandlung mit Acetylsalicylsaüre oder anderen Entzündungshemmern, Metoclopramid, Domperidon, Probenicid, Zidovudin, Lamotrigin, Cholestyramin, Aktivkohle, Chloramphenicol und hormonalen Kontrazeptiva muss vor der Anwendung von Algostase erst der Arzt befragt werden.

Paracetamol kann bei der Messung des Blutzuckergehaltes und dem Blutharnsäurewert Störungen verursachen.

Die Blutungsgefahr wird bei begleitender Anwendung oraler Antikoagulanzien verstärkt.
Die Einnahme von mehr als 2 g (also 4 Brausetabletten, 4 Hartkapseln oder 4 Beuteln Pulver) Paracetamol pro Tag über längere Zeit kann die Blutungsgefahr erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.

Vitamin K-Antagonisten: Eine Verstärkung des Effektes von Vitamin K-Antagonisten kann auftreten, vor allem bei regelmässiger Einnahme hoher Dosen Paracetamol. In diesem Fall wird eine regelmässige Kontrolle der International Normalised Ratio (INR) empfohlen.

Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Einnahme von Algostase zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Algostase sollte nicht gleichzeitig mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

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.

Falls erforderlich, kann Algostase 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

Algostase Brausetabletten, Hartkapseln und Pulver in Beuteln können während der Stillzeit, wenn klinisch notwendig, eingenommen werden, jedoch sollte die Behandlung möglichst kurz sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Werden durch die Einnahme von ALGOSTASE nicht beeinflusst.

Algostase 500 mg/50 mg Brausetabletten enthält Laktose, Natrium und Sorbitol.
Bitte nehmen Sie Algostase erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Algostase 500 mg/50 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.

Algostase 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Laktose
Bitte nehmen Sie Algostase erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Algostase 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist im Wesentlichen ohne Salz.

Algostase 500 mg/50 mg Hartkapseln enthält Gelborange S.
Algostase 500 mg/ 50 mg Hartkapseln enthält Gelborange S welches allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Algostase einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. Genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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, in dem die Symptome vorhanden sind, beschränkt sein. Wenn Ihre Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren (Körpergewicht < 50 kg)
Die übliche Dosis beträgt 1 Brausetablette, 1 Hartkapsel oder 1 Beutel Pulver pro Einnahme, bis maximal 4-mal pro Tag. Der Einnahmeabstand muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Dosis beträgt 15 mg/kg Paracetamol pro Einnahme und 60 mg/kg Paracetamol pro Tag.

Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)
1 Brausetablette, 1 Hartkapsel oder 1 Beutel Pulver alle 4 bis 6 Stunden, je nach Bedarf.
Die einzelnen Gaben müssen mindestens 4 Stunden auseinander liegen. Pro Einzedosis dürfen nicht mehr als 2 Brausetabletten, 2 Hartkapseln oder 2 Beutel Pulver eingenommen werden mit einer Höchstdosis von 6 Brausetabletten, 6 Hartkapseln oder 6 Beuteln Pulver pro 24 Stunden. Die maximale Dosis beträgt 1 g pro Einnahme und 3 g Paracetamol pro Tag. Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g Paracetamol pro Tag erhöht werden.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die maximale Tagesdosis Paracetamol 60 mg /kg Paracetamol 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 Paracetamol pro Tag sein.

Niereninsuffizienz
Im Falle von moderater bis schwerer Niereninsuffizienz muss die Dosis vermindert werden :

Glomeruläre Filtration	Paracetamol-Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 mL/min	500 mg alle 8 Stunden

Art der Anwendung
Algostase 500 mg/50 mg Brausetabletten: eine Tablette in etwas Wasser auflösen und sofort trinken.
Algostase 500 mg/50 mg Hartkapsel : Hartkapsel mit ein wenig Wasser einnehmen.
Algostase 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen : Pulver in ein halbes Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme einer zu hohen Dosis (d.h. ab 20 Brausetabletten, 20 Hartkapseln oder 20 Beuteln Pulver bei Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg/kg Paracetamol bei Kindern) kann schwere Leberschäden verursachen.

Beim Vorhandensein von Risikofaktoren kann die Schwelle für Lebertoxizität herabgesetzt sein und in diesen Fällen kann eine Überdosierung schon bei niedrigeren Dosen vorkommen.

Vergiftung, die dem Paracetamol zuzuschreiben ist:
Symptome die sich in der ersten Stunden nach der Vergiftigung äussern : Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Durchfall, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schweissausbrüche.

Wenn Sie die vorgeschriebene Dosis überschreiten, besteht ein Risiko von ernsthafter 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.

Vergiftung, die dem Kaffein zuzuschreiben ist:
Die Vergiftungserscheinungen durch Kaffein werden durch jene, die den Paracetamolmissbrauch widerspiegeln, verschleiert. Allerdings kann eine Überdosis Kaffein, vor allem bei Kindern, auch eine Stimulierung des Zentralen Nervensystems hervorrufen.

Bei einer möglichen Vergiftung sollte der Arzt in den ersten Stunden benachrichtigt werden, da sofortige Massnahmen trotz mangelnder alarmierender Symptome getroffen werden müssen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Algostase vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase abbrechen
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 per Organklasse und nach ihrer Häufigkeit im Auftreten angegeben.

Die folgenden Definitionen beziehen sich auf die Häufigkeit der Nebenwirkungen::

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000, < 1/1000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Häufig (≥1/100, <1/10)	Selten (≥1/10.000, <1/1.000)	Sehr selten(<1/10.000)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie
Gefäßerkrankungen		Hypotonie (niedriger Blutdruck)		
Erkrankungen des Immunsystems		allergische Reaktionen Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Schlaflosigkeit, Nervosität, Zittern	Kopfschmerz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung)		
Leber- und		Leberfunktions-	Lebertoxizität	Hepatitis

Gallenerkrankungen		störungen (Erhöhung der Transaminasen), Leberinversagen,, Lebernekrose, Ikterus		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:				Metabolische Azidose*
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	Niereninsuffizienz		Sterile Pyurie (Urinproblem)	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Herzerkrankungen	Tachykardie, Palpitationen	Extrasystolen, Hypertonie	Arrhythmie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Malaise (Unwohlsein)		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		Überdosis und Vergiftung		

*Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann, bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

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 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 aufzubewahren?

Algostase 500 mg/50 mg Brausetabletten (Blisterpackung), Hartkapsel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
Nicht über 25ºC lagern.

Algostase 500 mg/50 mg Brausetabletten (Röhrchen):
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Algostase enthält
- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 500 mg – Kaffein 50 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Brausetabletten: Povidon- Natriumbikarbonat– wasserfreie Zitronensäure – Sorbitol – Laktosemonohydrat 80 M– Natriumsaccharin – L-Leucin.
  Hartkapseln: wasserfreies Siliciumolloid – Natriumlaurylsulfat –vorgelatinierte Maisstärke- Magnesiumstearat – Gelatine – Titandioxid (E171) – Gelborange FCF (E110) –Chinolingelb (E104).
  Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Povidon- Laktose – Natriumstearylfumarat –wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid –AcesulfamKalium– Aluminiumoxid C – Grapefruitaroma.

Wie Algostase aussieht und Inhalt der Packung
Brausetabletten: Packung mit 2 Röhrchen (PP) zu 16 Brausetabletten.
Packung mit 32 Brausetabletten konditioniert in Blisterpackung (Alu/Alu).
Hartkapseln:
Packung mit 30 Harkapseln und unit-dose, konditioniert in Blisterpackung (PVC/ALU).
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
Packung mit 32 Beuteln PE/Papier.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LABORATOIRES SMB s.a.
rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller
SMB Technology s.a.
rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer
Algostase 500 mg/50 mg Brausetabletten: BE162836 (tube PP) – BE212563 (Blisterpackung) - LU : 1999034953
Algostase 500 mg/50 mg Hartkapseln: BE117652 - LU : 2002096684
Algostase 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE168856 - LU : 2002096683

Abgabeform:
Verschreibungspflichtig oder schriftlicher Antrag

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.