GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MANN 500 mg/50 mg Pulver 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 MANN 500 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MANN 500 mg/50 mg beachten?
3. Wie ist MANN 500 mg/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MANN 500 mg/50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MANN 500 mg/50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel Schmerzstillend - fiebersenkend.
ATC-Code: N02BE51

MANN 500 mg/50 mg ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von Fieber und Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MANN 500/50 mg BEACHTEN?

MANN 500/50 mg darf nicht angewendet werden:
- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kinder unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MANN 500 mg/50 mg einnehmen.

- Im Falle von Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und bei hämolytischer Anämie ist Vorsicht geboten.
- Dieses Medikament enthält Paracetamol. Die angegebene oder verschriebene Dosierung nicht überschreiten und die Behandlung nicht verlängern. Längerfristiger Gebrauch, auβer unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden. Bei Andauern der Symptome ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.
- 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.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, auβer im Falle von fehlender Effektivität.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik "Bei Anwendung von MANN 500 mg/50 mg mit anderen Arzneimitteln " zu lesen.
- 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 MANN 500 mg/50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
- MANN 500 mg/50 mg sollte nicht gleichzeitig mit Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol eingenommen werden.
- Bei Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Metoclopramid, Domperidon, Probenicid, Zidovudin, Lamotrigin, Cholestyramin, Aktivkohle, Chloramphenicol, hormonalen Kontrazeptiva, Diflunisal, Sympathomimetika, Thyroxin und Theophyllin sollte der Arzt vor der Einnahme von MANN 500 mg/50 mg konsultiert 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 Beutel Pulver) Paracetamol pro Tag über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsgefahr weiter erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen, wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von MANN 500 mg/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
MANN 500 mg/50 mg 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 MANN 500 mg/50 mg 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.

MANN 500 mg/50 mg kann während der Stillzeit eingenommen werden. Jedoch sollte die Behandlung möglichst kurz sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MANN 500 mg/50 mg enthält Laktose.
Wenn ein Arzt Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitteilte, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. WIE IST MANN 500 mg/50 mg 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.

Dosierung

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren (Körpergewicht < 50 kg)
Die übliche Dosierung beträgt 1 Beutel Pulver pro Einnahme, bis maximal 4-mal pro Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Dosis betrâgt 15 mg/kg pro Einnahme und 60 mg/kg pro Tag.

Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)
1 Beutel mit Pulver alle 4 bis 6 Stunden, je nach Bedarf.
Der Einnahmeabstand muss mindestens 4 Stunden betragen, und die Einnahme darf 2 Beutel pro Einnahme und 6 Beutel pro 24 Stunden nicht überschreiten.. Die maximale Dosis beträgt 1 g pro Einnahme und 3 g pro Tag.

Bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen, darf die maximale Tagesdosis von 60 mg /kg pro 24 Stunden Paracetamol nicht überschritten werden.

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.

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

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

Falls die Schmerzen länger als drei Tage anhalten sollten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Gebrauchsangaben
MANN 500 mg/50 mg Pulver pro Beutel in ein halbes Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von MANN 500 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel MANN 500 mg/50 mg eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Zentrum zur Hilfe bei Vergiftungen (070/245.245) in Verbindung.
Die Einnahme einer zu groβen Dosis (das heisst ab 20 auf einmal eingenommene Beutel beim Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg/kg beim Kind, d.h. z.B. sechs Beutel bei einem 20 kg schweren Kind) kann schwere Leberschäden hervorrufen. Folgende Symptome treten während der ersten Stunden der Vergiftung auf: Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Durchfall, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schwitzen.

Bei einer möglichen Vergiftung ist gleich in den ersten Stunden der Arzt zu rufen, da, selbst wenn keine beunruhigenden Symptome auftreten, sofortige Maβnahmen getroffen werden müssen.

Wenn Sie die Einnahme von MANN 500 mg/50 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MANN 500 mg/50 mg abbrechen
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.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen.
Sehr selten können sich bestimmte dieser Reaktionen weiterentwickeln und eine Beendigung der Behandlung erfordern. Fälle von anaphylaktischem Schock wurden gemeldet.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (Lyell-Syndrom und Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Tachykardie (Beschleunigung der Herzfrequenz), Palpitationen (Herzklopfen)
- Hypotonie (zu niedriger Blutdruck)
- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerz, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Magenirritationen
- Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus (Gelbsucht)
- Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem - Schwellung des Gewebes im Bereich des Gesichts und der Atemwege), Urtikaria
- Schwindel, Malaise (Unwohlsein)
- Überdosis und Vergiftung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Thrombozytopenie (Verminderung an Blutplättchen im Blut), Leukopenie (Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (Verminderung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut), Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten-bestimmte weiße Blutkörperchen), hämolytische Anämie (abnormaler Abfall der Anzahl roter Blutkörperchen), Agranulozytose (abnormale Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Hepatotoxizität (Lebertoxizität)
- Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anämie (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), 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 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

5. WIE IST MANN 500 mg/50 mg 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 MANN 500 mg/50 mg enthält
Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 500 mg und Kaffein 50 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon - Silic. Lactos. - Natr. saccharin. - Natr. Stearylfumaras - Silic. olloïdal. anhydric.

Wie MANN 500 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung
MANN 500/50 mg ist als Pulver zum Einnehmen erhältlich.
Packung mit 15 und 16 Beuteln à 500 mg Paracetamol und 50 mg Kaffein pro Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
1080 Brüssel
Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller:
SMB Technology S.A.
39 rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Nummer der Vermarktungslizenz:
BE117643

Art der Abgabe:
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.
Datum der Genehmigung : 02/2025.