Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol-ratiopharm 125 mg Zäpfchen

Für Kinder im Alter von 6 Monaten (7 kg) bis 2 Jahren (12 kg)

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 sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt oder wenn es hohes Fieber hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Paracetamol-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

Paracetamol-ratiopharm enthält den Wirkstoff Paracetamol. Es ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber.

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen für Kinder im Alter von 6 Monaten (7 kg KG [Körpergewicht]) bis 2 Jahren (12 kg KG).

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt oder wenn es hohes Fieber hat, wenden Sie sich an den Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* beachten?

***Paracetamol-ratiopharm* darf nicht angewendet werden,**
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind *Paracetamol-ratiopharm* anwendet

- bei Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom [Meulengracht-Krankheit])
- bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min)
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Favismus), der zu schwerer Blutarmut führen kann
- bei Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wird, weil das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke) besteht (siehe 2. „Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (verursacht durch u. a. Mangelernährung, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, Nierenerkrankung) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer Leberschädigung, die auch zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann, erhöhen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Paracetamol-ratiopharm darf ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei längerem, hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die Anwendung der Tagesgesamtdosis als Einzeldosis kann zu schweren Leberschäden führen; in einem solchen Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht geeignet.

Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder wenn Sie beabsichtigen, Ihrem Kind andere Arzneimittel zu verabreichen.

Mit folgenden Wirkstoffen sind Wechselwirkungen möglich:
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Möglicherweise leberschädigende Substanzen oder enzyminduzierende Substanzen, u. a. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung auch durch sonst unschädliche Dosen von *Paracetamol-ratiopharm* zu Leberschäden kommen.

- Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol-ratiopharm* sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Blutvergiftung oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.
  Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien): Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können durch *Paracetamol-ratiopharm* beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Paracetamol-ratiopharm ist nicht zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen, die folgenden Angaben sind aber für den Wirkstoff Paracetamol wichtig:

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.

Falls erforderlich, kann *Paracetamol-ratiopharm* 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 anwenden müssen.

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol-ratiopharm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm* anzuwenden?

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

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, oder bei hohem Fieber sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht und Alter	**Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)**	**Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)**
7 kg-8 kg 6-9 Monate	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
9 kg-12 kg 9 Monate-2 Jahre	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Eine Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Patientengruppen
Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Nierenfunktionsstörungen
Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden und bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) mindestens 8 Stunden betragen.

Art der Anwendung
Paracetamol-ratiopharm ist zur rektalen Anwendung bestimmt.
Paracetamol-ratiopharm wird möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After Ihres Kindes eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit können Sie das Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung
Paracetamol-ratiopharm ist ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paracetamol-ratiopharm* angewendet haben, als Sie sollten
Die tägliche Gesamtdosis an Paracetamol darf für Kinder 60 mg pro kg Körpergewicht nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.
Außerdem kann es zu Nierenversagen, Störungen des Herzmuskels und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) kommen.

Wenn eine größere Menge *Paracetamol-ratiopharm* angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Bei empfindlichen Personen: Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma)
- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot).
  Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe 2. „Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Paracetamol-ratiopharm* enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
  Jedes Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Hochdisperses Siliciumdioxid, Hartfett und Macrogolstearat 2000 (Typ I)

Wie *Paracetamol-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße torpedoförmige Zäpfchen

Paracetamol-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z02