

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 sind Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen gehören zu den schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimitteln (Analgetika und Antipyretika).

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder
- Fieber.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen anwenden

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch, Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei höherem Lebensalter.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

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

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 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 Wiederverwendung/-einnahme von Schmerzmitteln

unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

ANWENDUNG VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELEN

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

WECHSELWIRKUNGEN SIND MÖGLICH MIT

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen verringert werden, da der Abbau von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Mitteln zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Cumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

AUSWIRKUNGEN DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN AUF LABORUNTERSUCHUNGEN

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

ANWENDUNG VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN ZUSAMMEN MIT ALKOHOL

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

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.

SCHWANGERSCHAFT

Falls erforderlich, kann Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen 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.

STILLZEIT

Paracetamol geht 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 SANAVITA 250 mg Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN 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 Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10–15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtosis.

DOSIERTABELLE

KÖRPERGEWICHT (ALTER)	EINZELDOSIS IN ANZAHL DER ZÄPFCHEN (ENTSPRECHENDE PARACETAMOLDOSIS)	MAXIMALE TAGESDOSIS (24 STUNDEN) IN ANZAHL DER ZÄPFCHEN (ENTSPRECHENDE PARACETAMOLDOSIS)
13–16 kg (2–4 Jahre)	1 (250 mg Paracetamol)	3 (750 mg Paracetamol)
17–25 kg (4–8 Jahre)	1 (250 mg Paracetamol)	4 (1.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschritten. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

ART DER ANWENDUNG

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

DAUER DER ANWENDUNG

Wenden Sie Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN UND LEICHTE EINSCHRÄNKUNG DER NIERENFUNKTION

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden. Eine tägliche Gesamtosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

SCHWERE NIERENINSUFFIZIENZ

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

ÄLTERE PATIENTEN

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden, bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wassererztug
- chronischer Unterernährung

KINDER UND JUGENDLICHE MIT GERINGEM KÖRPERGEWICHT

Eine Anwendung von Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken zur Verfügung.

WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN ANGEWENDET HABEN ALS SIE SOLLTEN

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

Die Gesamtosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

WENN SIE DIE ANWENDUNG VON PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

- **Selten** wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

- **Sehr selten** kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.
- **Sehr selten** kann ein Angioödem auftreten. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zur Hilfe. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

- **Sehr selten** wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panztyopenie).

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLENGEWEBES

- **Selten:** Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria
- **Sehr selten:** Fälle schwerer Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die mit Blasenbildung einhergehen können und Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien betreffen können

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Sojalecithin kann **sehr selten** allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 SIND PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern und vor Licht schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN ENTHÄLT

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, Sojalecithin

WIE PARACETAMOL SANAVITA 250 MG ZÄPFCHEN AUSSEHEN UND INHALT DER PACKUNG

Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen sind weiß bis schwach gelbliche geruchlose Zäpfchen. Paracetamol SANAVITA 250 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Tel +49 (40) 730 88 53-0
Fax +49 (40) 730 88 53-55
Email: info@sanavita.net

Hersteller:
SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Betriebsstätte: Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße