

Paracetamol BC

500 mg Tabletten



Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren (ab 17 kg), Jugendlichen und Erwachsenen

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol BC 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?

Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Paracetamol 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 BC 500 mg Tabletten einnehmen:

- ▶ wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- ▶ wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- ▶ bei vorgeschädigter Niere

Wenn sich die Beschwerden 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.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann 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 von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 3.).

Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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. Wechselwirkungen sind möglich mit

- ▶ bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol BC 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
- ▶ bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw.

anderen möglicherweise die Leberschädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

- ▶ bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- ▶ bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- ▶ gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, wie Warfarin): Die Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsneigung verstärken. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- ▶ bestimmten Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- ▶ Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol BC 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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 BC 500 mg Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamt-dosis. Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht/ Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
17 - 25 kg (Kinder: 4 - 8 Jahre)	½ Tablette (entspre- chend 250 mg Paracet- amol)	2 Tablet- ten (4 x ½ Tablette) (entspre- chend 1000 mg Paracet- amol)
26 - 32 kg (Kinder: 8 - 11 Jahre)	½ Tablette (entspre- chend 250 mg Paracet- amol) ¹	2 Tablet- ten (4 x ½ Tablette) (entspre- chend 1000 mg Paracet- amol) ²
33 - 43 kg (Kinder: 11 - 12 Jahre)	1 Tablette (entspre- chend 500 mg Paracet- amol)	4 Tablet- ten (ent- sprechend 2000 mg Paracet- amol)
ab 43 kg. Kinder und Jugendli- che ab 12 Jahren und Erwachse- ne	1 - 2 Tab- letten (entspre- chend 500 - 1000 mg Paracet- amol)	8 Tablet- ten (ent- sprechend 4000 mg Paracet- amol)

¹ Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

² In Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (6 x ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- ▶ leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- ▶ allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- ▶ Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.
- ▶ Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- ▶ Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Teilung der Tablette:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

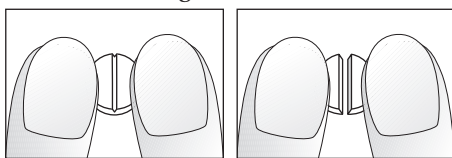


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol BC 500 mg Tabletten eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Paracetamol BC 500 mg Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol BC 500 mg Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Packungsbeilage beschrieben fort.

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

Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Hinweis

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Paracetamol BC 500 mg Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden.

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 BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Paracetamol BC 500 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [Ph. Eur.], Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten enthalten **keine** Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie Paracetamol BC 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbstichige, schwach beidseitig gewölbte Tabletten mit Facetenrand, einseitiger Teilungskerbe und

einseitiger Prägung „PARACETAMOL BC“ in einer Durchdrückpackung aus opak-weißer Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie (kindergesicherte Verpackung). Die Durchdrückpackungen sind in Faltschachteln zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 10 (N1) oder 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.