

MEDIBOND®

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten
Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Paracetamol

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL 500 MG MEDIBOND SCHMERZTABLET TEN TABLET TEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder von Fieber.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 MG MEDIBOND SCHMERZTABLET TEN TABLET TEN BEACHTEN?

Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten einnehmen. Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

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

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme
Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht durch noch höhere Dosen des Schmerzmittels, welches die Kopfschmerzen verursacht hat, behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!
Generell kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (z.B. Zittern, Herzklopfen, Schwindel) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie sollten Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
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

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- andere, möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel: unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer verlangsamten Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind noch nicht ausreichend erforscht. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollten daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und dem Antibiotikum Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Giftigkeit von Chloramphenicol im Körper.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten auf Laboruntersuchungen
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten kann die Harnsäure- sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten darf 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.

Schwangerschaft
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST PARACETAMOL 500 MG MEDIBOND SCHMERZTABLET TEN TABLET TEN 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 empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, für Kinder bis 43 kg in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtosis. Für Kinder über 43 kg und Erwachsene wurden als Einzeldosis 12 bis 23 mg/kg KG ermittelt, bis maximal 93 mg/kg KG als Tagesgesamtosis.

Der jeweilige Abstand zwischen zwei Einnahmen richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.
Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in An- zahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
unter 17 kg (Kinder unter 4 J)	--	--
17 kg – 25 kg (Kinder 4 J – 8 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paraceta- mol)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg (Kinder 8 J – 11 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darrei- chungsformen sind für diese Patien- tengruppe unter Umständen vorteil- hafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten täglich, in einem Abstand von mindestens 4 Stun- den eingenommen werden, d.h. bis zu 1500 mg Paraceta- mol täglich
33 kg – 43 kg (Kinder 11 J -12 J)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paraceta- mol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder und Ju- gendliche ab 12 J und Erwach- sene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Parace- tamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

J = Jahre
Art der Anwendung
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. (siehe auch in Abschnitt 2 „Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme“)

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 zwei Einnahmen verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Beeinträchtigung der Nieren (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Abstand zwischen zwei Einnahmen von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten 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 andere, geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten eingenommen 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 Tabletten Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten) 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 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten abbrechen
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.
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.

Mögliche Nebenwirkungen

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)
• allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe
• Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

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 IST PARACETAMOL 500 MG MEDIBOND SCHMERZ-TABLETTE
n Tabletten AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.
Paracetamol 500 mg Medibond Schmerztabletten Tabletten ist in Packungen (Blister) mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg
Tel.: 040-300 856 780
Fax: 040-300 856 7820
E-Mail: pv@fair-med.eu

Hersteller
Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32-36
23843 Bad Oldesloe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

