

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Paracetamol-ratiopharm® Lösung**

40 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol-ratiopharm® Lösung jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung beachten?
3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Paracetamol-ratiopharm® Lösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Paracetamol-ratiopharm® Lösung ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm® Lösung wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Paracetamol-ratiopharm® Lösung BEACHTEN?**

Paracetamol-ratiopharm® Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Natriumdisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® Lösung sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung ist erforderlich

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

Wenn sich Ihre 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 Absetsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® Lösung nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leberschädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol-ratiopharm® Lösung zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol-ratiopharm® Lösung bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol-ratiopharm® Lösung verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol-ratiopharm® Lösung sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Gerinnungshemmenden Arzneimitteln (oralen Antikoagulantien, insbesondere Warfarin). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Blutungsneigung. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Blutungsneigung.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol-ratiopharm® Lösung darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Paracetamol-ratiopharm® Lösung sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® Lösung 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.

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 das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol-ratiopharm® Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® Lösung**

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 0,43 mmol (9,89 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. WIE IST Paracetamol-ratiopharm® Lösung EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis (24 Stunden)
7 kg – 9 kg Kinder: 6 – 12 Monate	100 mg Paracetamol (2,5 ml*)	400 mg Paracetamol (10 ml*)
10 kg – 12 kg Kinder: 1 – 2 Jahre	150 mg Paracetamol (3,75 ml*)	600 mg Paracetamol (15 ml*)
13 kg – 18 kg Kinder: 2 – 5 Jahre	200 mg Paracetamol (5 ml*)	800 mg Paracetamol (20 ml*)
19 kg – 25 kg Kinder: 5 – 8 Jahre	300 mg Paracetamol (7,5 ml*)	1200 mg Paracetamol (30 ml*)
26 kg – 32 kg Kinder: 8 – 11 Jahre	400 mg Paracetamol (10 ml*)	1600 mg Paracetamol (40 ml*)
33 kg – 43 kg Kinder: 11 – 12 Jahre [für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet]	500 mg Paracetamol (12,5 ml*)	2000 mg Paracetamol (50 ml*)

\* Der Packung liegt ein Messbecher mit folgenden Markierungen bei: 1 ml, 1,25 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,75 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 40 mg Paracetamol.

**Art der Anwendung**

Paracetamol-ratiopharm® Lösung ist gebrauchsfertig und kann unverdünnt oder, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

**Kindergesicherte Verpackung:**

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

**Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® Lösung ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

**Besondere Patientengruppen*****Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion***

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

***Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz***

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

***Ältere Patienten***

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

***Kinder***

Eine Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® Lösung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® Lösung zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® Lösung 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 100 ml Paracetamol-ratiopharm® Lösung) 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-ratiopharm® Lösung eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® Lösung vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol-ratiopharm® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Leber- und Gallenerkrankungen**

**Selten:** Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

**Erkrankungen des Immunsystems**

**Sehr selten:** Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Odem) bis hin zu einer Schockreaktion.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

**Sehr selten:** Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

**5. WIE IST Paracetamol-ratiopharm® Lösung AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umskarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch ist Paracetamol-ratiopharm® Lösung 6 Monate haltbar.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Paracetamol-ratiopharm® Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 40 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Macrogol 400, Saccharin-Natrium, Natriumdisulfit, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Acesulfam-Kalium, Aroma Orange 290038, gereinigtes Wasser.

**Inhalt der Packung**

Paracetamol-ratiopharm® Lösung ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

**Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2008

Versionscode: Z05