zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

vivimed® N

gegen Fieber und Kopfschmerzen

1 Tablette enthält Paracetamol 500 mg

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 ist vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen beachten?
3. Wie ist vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen und wofür wird es angewendet?

vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

Anwendungsgebiete:
- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweis:
vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen beachten?

vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen darf nicht eingenommen werden:
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile:
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nehmen Sie vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein bei:
- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

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.

Anwendung bei Kindern:
vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen ist nicht geeignet für Kinder unter 4 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft oder Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen zusammen 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.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Bei Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Während der Anwendung von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.
Sie sollten vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen 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 nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen einzunehmen?

Nehmen Sie vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen 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 folgenden 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 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.

Körper-gewicht	Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 kg – 25 kg	4 – 8 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 [4 x ½ Tablette] (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg	8 – 11 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.	2 [4 x ½ Tablette] (entsprechend 1000 mg Paracetamol) In Ausnahmefällen können bis zu 3 [6 x ½ Tablette] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.
33 kg – 43 kg	11 – 12 Jahre	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg	Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Art der Anwendung:
vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung:
Nehmen Sie vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen 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.

Schwere 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 und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen 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.

Wenn Sie eine größere Menge vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen 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 vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen) 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.
Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.
Wenn eine größere Menge vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!
Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:
- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen abbrechen:
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen keine Besonderheiten zu beachten.
Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.
Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).
Sehr selten sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Gegenmaßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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 vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Blister). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was vivimed® N gegen Fieber und Kopfschmerzen enthält:
Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Povidon (K-Wert 29-32); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).
Es sind Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin, Telefon: 0800-0909490-90 (gebührenfrei), Telefax: 0800-0909490-88,
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:
Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,
Telefon: 0800-0909490-90 (gebührenfrei), Telefax: 0800-0909490-88,
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Zul.-Nr. 3599.99.98 • 307040 • 304941
45055PB345/10-DE • P9DE01

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.
© Bausch & Lomb Incorporated.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016