



# Abalon<sup>®</sup> 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Abalon jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST ABALON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Abalon ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Abalon wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Hinweis:

Abalon soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME / ANWENDUNG VON ABALON BEACHTEN?

**Abalon darf nicht eingenommen/angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von Abalon sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Abalon erforderlich**  
Nehmen Sie Abalon 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 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 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 Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Abalon nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

### Bei Einnahme von Abalon 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

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Abalon verringert werden, da der Abbau von Abalon verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital  
Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin  
Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)  
anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel  
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Abalon zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Abalon verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Abalon sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Abalon bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Abalon auf Laboruntersuchungen  
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### Bei Einnahme von Abalon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Abalon darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Abalon sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen/angewendet werden. Sie sollten Abalon während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden, 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 das Bedienen von Maschinen

Abalon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

## 3. WIE IST ABALON EINZUNEHMEN?

Nehmen/Wenden Sie Abalon immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie Ihren 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 und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtosis.

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

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

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

J = Jahre

#### Art der Anwendung:

Abalon werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen/Wenden Sie Abalon ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein/van.

#### 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 Abalon 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 Abalon 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 Tabletten Abalon) 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 Abalon eingenommen/angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Abalon vergessen haben

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelten Dosis ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung 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 Abalon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelten 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeiten 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.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu 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 (Agranulozytose).

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

## 5. WIE IST ABALON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Abalon enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Formaldehyd-Casein, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Talkum

#### Wie Abalon aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, leicht bikonvexe Tablette mit Facettrand („bevel-edged“) und einseitiger Bruchkerbe.

Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.