

Paracetamol axicur[®] 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
und Kindern ab 4 Jahren

Wirkstoff: Paracetamol

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Paracetamol axicur 500 mg Tabletten 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 Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

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

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten beachten?

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin,
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) und anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
- Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol axicur 500 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol axicur 500 mg Tabletten sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen. Diese können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin. Bei einer längeren, regelmäßigen Anwendung von Paracetamol zusammen mit Antikoagulantien wird die Wirkung der Antikoagulantien verstärkt. Dies kann dazu führen, dass Sie leichter

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Körpergewicht bzw. Alter	Einzel-dosis	maximale Tagesdosis
17 kg–25 kg (Kinder 4 J. – 8 J.)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten in 4x ½ Tablette (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg–32 kg (Kinder 8 J.–11 J.)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) ¹⁾	2 Tabletten in 4x ½ Tablette (entsprechend 1000 mg Paracetamol) ²⁾
33 kg–43 kg (Kinder 11 J.–12 J.)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

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 Tabletten] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten 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. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen, siehe Tabelle:

Erwachsene

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10–50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist

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), von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder von allen Blutkörperchen (Panzytopenie).

Haut- und Unterhautzellgewebe

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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 axicur 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Bitte beachten Sie die regionalen Anforderungen zur Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol axicur 500 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (PH. Eur.) (Pflanzlich), Maisstärke, Povidon

Wie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Packung mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

axicorp Pharma GmbH