Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Monaten bis 2 Jahren (7 – 12 kg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen beachten?

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

– wenn Sie/ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anwenden

– wenn der Patient an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leidet (z. B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom)
– bei chronischer Alkoholkrankheit
– bei Nierenfunktionsstörungen (z. B. vorgeschädigte Niere)

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Fehl-/Unterernährung

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat länger als 3 Tage oder in höheren Dosen anwenden.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des

Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen nicht geeignet, weil die für diese Altersgruppe empfohlene Einzeldosis mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anzuwenden?“).

Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit

– bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol zu Leberschäden kommen.
– bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
– Flucloxacillin: Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit

schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.
Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.

– gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien, wie Warfarin): Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.
– bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
– bestimmten Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko für Leberschäden erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 2 Jahren bestimmt. Für gebärfähige Anwenderinnen von Paracetamol sind folgende Informationen zu beachten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Paracetamol sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Falls erforderlich, sollten Sie Paracetamol während der Schwangerschaft für den kürzest möglichen Zeitraum, mit der geringstmöglichen Dosis und nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Dieses Arzneimittel sollte in der niedrigsten schmerzkontrollierenden Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Die angegebene Anzahl der Zäpfchen gilt nur für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten.

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 bzw. bis zu einem Maximum von 4 Zäpfchen pro Tag (entsprechend 500 mg Paracetamol als Tagesgesamtdosis).

Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Körpergewicht/Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
7 – 8 kg (6 – 9 Monate)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
9 – 12 kg (9 Monate – 2 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Leberfunktionsstörungen und Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Meulengracht-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

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

Anwendung bei Kindern anderer Altersgruppen

Eine Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen wird sowohl bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) als auch bei Kindern über 2 Jahren bzw. über 12 kg nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppen geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

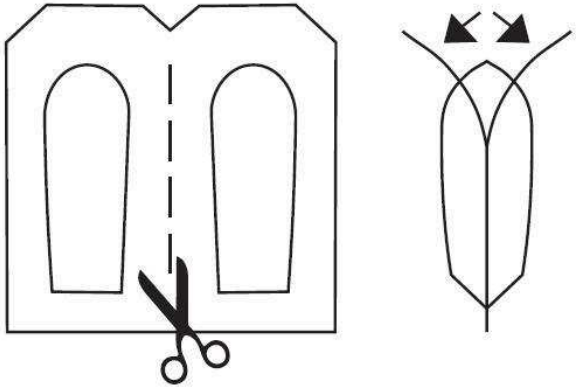
Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang rektal angewendet (d. h. tief in den Enddarm eingeführt). Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird

Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze

befindlichen lose aneinanderliegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig auseinander gezogen, bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist (siehe Abbildung).



Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen 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 täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Es kann zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Befolgen Sie bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere im Falle einer allergischen Schockreaktion, die folgenden Schritte:
– Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen dürfen **nicht** nochmals angewendet werden.
– Rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
– leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

– Fälle von schweren Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
– Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
– Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen enthalten als sonstigen Bestandteil Phospholipide aus Sojabohnen. Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 BC 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dicht verschlossen halten und nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Zäpfchenstreifen (Folie) nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen.

Wie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur in zugeschweißten Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingeprägter Chargenbezeichnung. Die Zäpfchenstreifen sind in Faltschachteln zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

PatientenInfo-Service /