

Paracetamol	Lösung	200 mg Paracetamol/5 ml (1 [Dosiereinheit] enthält 5 ml Sirup)
	Sirup	200 mg Paracetamol/5 ml (1 [Dosiereinheit] enthält 5 ml Sirup)
	Suspension	200 mg Paracetamol/5 ml (1 [Dosiereinheit] enthält 5 ml Sirup)
	Tablette	500 mg
	Brausetablette	500 mg
	Kapsel	500 mg
	Brausegranulat	500 mg
	Zäpfchen	75 mg
		125 mg
		250 mg
		500 mg
		1000 mg

(Stoff) (Darreichungsform) (Menge)

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

/.../ Stärke Darreichungsform

<Zur Anwendung bei <Säuglingen><Kindern><Jugendlichen><Erwachsenen>>

Paracetamol

[Verschreibungspflichtig]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

[Apothekenpflichtig]

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers <ein> <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 {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>>

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von /.../ beachten?
3. Wie ist /.../ <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist /.../ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?

/.../ enthält den Wirkstoff Paracetamol.

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

/.../ wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen [optional zu ergänzen: wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen] und/oder von Fieber.

[Apothekenpflichtig]

<Wenn Sie sich <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von /.../ beachten?

/.../darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie /.../ einnehmen> <anwenden>,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate-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)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter

[Apothekenpflichtig]

<Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.>

Um eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

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

[Für orale Darreichungsformen zusätzlich

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

<Einnahme> <Anwendung> von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 /.../ verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger <Einnahme> <Anwendung> mit /.../ zu Leberschäden kommen.

- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. /.../ sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.
Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.
- Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer

Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

[Für orale Darreichungsformen zusätzlich]

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

Auswirkungen der <Einnahme> <Anwendung> von /.../ auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

<Einnahme> <Anwendung> von /.../ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

/.../ darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

/.../ sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft <eingenommen> <angewendet> werden.

Sie sollten /.../ 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

/.../ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

</.../ enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>

[soweit zutreffend entsprechend der Guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' resp. „Besonderheitenliste“]

3. Wie ist /.../ <einzunehmen> <anzuwenden>?

[Verschreibungspflichtig]

<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker <ein> <an>. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

[Apothekenpflichtig]

<<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers <ein> <an>. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

<[Für Lösung/Sirup/Suspension mit 200 mg Paracetamol/5 ml (1 [Dosiereinheit] enthält 5 ml Sirup)]

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
7 kg – 9 kg (Kinder 6 – 12 Monate)	½ [Dosiereinheit] (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 [Dosiereinheit] (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10 kg – 12 kg (Kinder 1 - 2 Jahre)	¾ [Dosiereinheit] (entsprechend 150 mg Paracetamol) <small>[diese Spalte gilt nur, falls die Dosierhilfe diese Dosierung ermöglicht]</small>	3 [Dosiereinheit] (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13 kg – 18 kg (Kinder 2 – 5 Jahre)	1 [Dosiereinheit] (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 [Dosiereinheit] (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19 kg – 25 kg (Kinder 5 – 8 Jahre)	1 ½ [Dosiereinheit] (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 [Dosiereinheit] (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg (Kinder 8 – 11 Jahre)	2 [Dosiereinheit] (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 [Dosiereinheit] (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33 kg – 43 kg (Kinder 11 – 12 Jahre) <small>[für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet]</small>	2 ½ [Dosiereinheit] (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 [Dosiereinheit] (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

>

<[Für Tabletten/Brausetabletten 500 mg, die teilbar sind]

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der [Darreichungsform]	maximale Tagesdosis in Anzahl der [Darreichungsform]
17 kg -25 kg (Kinder 4 – 8 Jahre)	½ [Darreichungsform] (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 [4 x ½ Darreichungsform] (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg (Kinder 8 – 11 Jahre)	½ [Darreichungsform] (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 Darreichungsform] (entsprechend 1000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 [6 x ½ Darreichungsform] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich
33 kg – 43 kg (Kinder 11 -12 Jahre)	1 [Darreichungsform] (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 [Darreichungsform] (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 – 2 [Darreichungsform] (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 [Darreichungsform] (entsprechend 4000 mg Paracetamol)
---	--	--

>

<[Für Tabletten/Brausetabletten/ 500 mg, die nicht teilbar sind und für Kapseln/Brausegranulat 500 mg]:

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der [Darreichungsform]	max. Tagesdosis in Anzahl der [Darreichungsform]
33 kg – 43 kg (Kinder 11 -12 Jahre)	1 [Darreichungsform] (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 [Darreichungsform] (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 – 2 [Darreichungsform] (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 [Darreichungsform] (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

>

<[Für Zäpfchen 75 mg / 125 mg / 250 mg / 500 /1000 mg]

Do- sierung	Körpergewicht kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Pa- racetamol-Dosis)	Erhaltungs- dosis in Anzahl der Zäpfchen	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Parace- tamol-Dosis)
75 mg	3 - 4 kg (jünger als 3 M.)	1 (75 mg Paracetamol)	alle 8 – 12 Stunden 1	2 (150 mg Paracetamol)
	4 - 5 kg (jünger als 3 M.)	1 (75 mg Paracetamol)	alle 6 – 8 Stunden 1	3 (225 mg Paracetamol)
	4 kg (älter als 3 M.)	1 (75 mg Paracetamol)	alle 6 – 8 Stunden 1	3 (225 mg Paracetamol)
	5 - 6 kg (älter als 3 M.)	1 (75 mg Paracetamol)	alle 6 Stun- den 1	4 (300 mg Paracetamol)
Do- sierung	Körpergewicht kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Pa- racetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	
125 mg	7 – 8 kg (6 - 9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)	
	9 kg – 12 kg (9 Monate -2 Jahre)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)	
250 mg	13-16kg (2 J - 4 J)	1 (250 mg Paracetamol)	3 (750 mg Paracetamol)	
	17 kg - 25 kg (4 J – 8 J)	1 (250 mg Paracetamol)	4 (1000 mg Paracetamol)	
500 mg	26 kg – 32 kg (8 J – 11 J)	1 (500 mg Paracetamol)	3 (1500 mg Paracetamol)	
	33 kg – 43 kg (11 J -12 J)	1 (500 mg Paracetamol)	4 (2000 mg Paracetamol)	

	Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 - 2 (500 – 1000 mg Paracetamol)	8 (4000 mg Paracetamol)
1000 mg	ab 43 kg Kinder und Jugendliche (ab 12 Jahre) und Erwachsene	1 (1000 mg Paracetamol)	4 (4000 mg Paracetamol)

>

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.

[für orale Darreichungsformen mit 500 mg]

<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

>

[für unteilbare Darreichungsformen mit 1000 mg]

<Dieses Arzneimittel ist für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht geeignet, wenn eine reduzierte Dosis erforderlich ist. Geeignete Darreichungsformen sind verfügbar.>

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden bei:

- einem Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

<Für Lösung/Sirup/Suspension mit 200 mg Paracetamol/5 ml (1 [Dosiereinheit] enthält 5 ml Si

rup) und für Zäpfchen 125 mg>

Eine Anwendung von /.../ bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 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./

[Für Zäpfchen 250 mg]

<Eine Anwendung von /.../ bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 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.>

[Für Tabletten/Brausetabletten 500 mg, die teilbar sind:]

<Eine Anwendung von /.../ 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.>

[Für Tabletten/Brausetabletten/ 500 mg, die nicht teilbar sind und für Kapseln/Brausegranulat 500 mg]

Eine Anwendung von /.../ bei Kindern unter 11 Jahren bzw. unter 33 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

[Für Zäpfchen 500 mg]

<Eine Anwendung von /.../ bei Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 26 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.>

[Für Zäpfchen 1000 mg]

<Eine Anwendung von /.../ bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 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.>

Art der Anwendung:

[Für Tabletten/Kapseln]

</.../ werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.>

[Für Brausetabletten/Granulat]

</.../ wird in Flüssigkeit (zum Beispiel in einem Glas Wasser) aufgelöst.>

[Für Lösung/Sirup/Suspension]

<Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein [Dosiereinheit z.B. Messlöffel] bei (1 [Dosiereinheit] entspricht 5 ml /.../).>

[Für Zäpfchen:]

</.../ Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann das Zäpfchen in der Hand erwärmt werden oder kurz in warmes Wasser getaucht werden.>

Dauer der Anwendung

[Apothekenpflichtig]

<Nehmen/Wenden Sie /.../ ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein/an.>

Wenn Sie eine größere Menge von /.../ <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 [Anzahl] [Darreichungsform] /.../) 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 /.../ eingenommen/angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von /.../ vergessen haben

<Nehmen> <Wenden> Sie nicht die doppelte Dosis <ein> <an>, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur <Einnahme> <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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Es 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.

Weitere 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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Fälle von schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akute generalisiertes Pustulöses Exanthem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher 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).

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 /.../ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

[Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung]

[Haltbarkeit nach Anbruch / Zubereitung]

<Sie dürfen /.../ nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: [Beschreibung der Anzeichen von Nichtverwendbarkeit]>

[Entsorgungshinweis]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was /.../ enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
<1 / Darreichungsform (sofern abgeteilt) bzw. Volumenangabe / Massenangabe enthält ... /SI-Einheit/ / Wirkstoff (ggf. Salz, Ester)/ entsprechend ... /SI-Einheit/Säure- bzw. Basen-Äquivalent>
- Der (Die) sonstigen Bestandteil(e) ist (sind):

Wie /.../ aussieht und Inhalt der Packung

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller

<Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) <und im Vereinigten Königreich (Nordirland)> unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>

< [Name des Mitgliedstaates] > < [Name des Arzneimittels] >

< [Name des Mitgliedstaates] > < [Arzneimittelname] >

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.