

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol LIVSANE 500 mg Filmtabletten Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Paracetamol

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen bei Schmerzen und nach 3 Tagen bei Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol LIVSANE und wofür wird es angewendet?

Paracetamol LIVSANE enthält den Wirkstoff Paracetamol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Analgetika (Schmerzmittel) genannt werden.

Paracetamol LIVSANE wird zur Schmerzlinderung und zur Senkung von Fieber eingesetzt. Die Tabletten können über eine kurze Zeit leichte bis mäßige Schmerzen und/oder Fieber behandeln.

Paracetamol LIVSANE kann bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet werden, ist aber nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol LIVSANE beachten?

Paracetamol LIVSANE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber 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 Paracetamol LIVSANE einnehmen,

- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, da es die Leber schwer schädigen kann.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom oder akute Hepatitis).
- wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatase haben.
- wenn Sie eine hämolytische Anämie (abnormaler Abbau von roten Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen an Alkohol zu sich nehmen. Nehmen Sie nie mehr als 4 Tabletten pro Tag ein.
- wenn Sie Asthmatiker sind und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren.
- wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben (weniger als 50 kg).
- bei Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen oder chronische Unterernährung.
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder bei Anhalten Ihrer Beschwerden über mehr als drei Tage, suchen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Kopfschmerzen, die durch übermäßigen Gebrauch von Schmerzmitteln verursacht werden, sollten nicht durch eine Erhöhung der Dosis behandelt werden. In diesen Fällen sollte die Anwendung von Schmerzmitteln erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Generell kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere in Kombination mit mehreren Schmerzmitteln, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. Grippe- und Erkältungsmitteln, sollte vermieden werden, da hohe Dosen zu Leberschäden führen können. Nehmen Sie nicht mehr als ein Paracetamol-haltiges Arzneimittel ein, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein als in Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol LIVSANE einzunehmen?“ empfohlen.

Eine einmalige Einnahme der gesamten Tagesdosis über die empfohlene Dosis hinaus kann zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung führen. Suchen Sie in diesem Fall bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt auf, wie in Abschnitt 3, „Wenn Sie mehr Paracetamol LIVSANE eingenommen haben, als Sie sollten“ beschrieben.

Kinder und Jugendliche

Paracetamol LIVSANE sollte nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreicht werden. Andere Paracetamol-haltige Darreichungsformen oder Stärken sollten bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden.

Einnahme von Paracetamol LIVSANE 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.

Wenden Sie Paracetamol LIVSANE NICHT in Kombination mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paracetamol einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Cholestyramin (wird zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels verwendet)
- Warfarin und andere Cumarin-Derivate (Arzneimittel zur Blutverdünnung), insbesondere, wenn Sie Paracetamol täglich über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen. Die langfristige Einnahme von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Probenecid (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Gicht eingesetzt wird). Die Dosis muss möglicherweise reduziert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Isoniazid oder Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), die die Leber schädigen können. Unter bestimmten Umständen kann es zu Leberschäden kommen, wenn Sie gleichzeitig mit Paracetamol eingenommen werden.
- Lamotrigin oder Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Barbiturate oder Carbamazepine (Arzneimittel, die Entspannung und Schläfrigkeit verursachen)
- Johanniskraut (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS). Zidovudin sollte nur auf Anraten eines Arztes gleichzeitig mit Paracetamol eingenommen/angewendet werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol LIVSANE verursachen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen müssen (z. B. Blutuntersuchung, Urinanalyse, Hautallergietest usw.), sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann. Paracetamol verändert die Blutbestimmungen von Glukose und Harnsäure.

Einnahme von Paracetamol LIVSANE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Paracetamol LIVSANE keine großen Mengen an Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Bei Bedarf kann Paracetamol LIVSANE während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die niedrigstmögliche Dosis verwenden, die Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber senkt, und sie so kurz wie möglich anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht abnehmen oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Obwohl Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sind, hat Paracetamol LIVSANE keine nachteilige Wirkung auf den Säugling. Paracetamol kann von stillenden Frauen angewendet werden, so lange die empfohlene Dosierung nicht überschritten wird.

Bei einer Langzeitanwendung ist Vorsicht geboten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei normaler Anwendung von Paracetamol bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Paracetamol LIVSANE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol LIVSANE einzunehmen?

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

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre (> 55 kg Körpergewicht):

1 bis 2 Tabletten (500-1000 mg) auf einmal, bis zu 6 Tabletten (3000 mg) pro 24 Stunden.

Zwischen den Dosen sollten mindestens 4 Stunden liegen.

Die gleichzeitige Einnahme von zwei Tabletten sollte nur dann empfohlen werden, wenn die Linderung mit einer Tablette nicht ausreicht oder ein höherer Bedarf aufgrund von stärkeren Schmerzen besteht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren (22-30 kg Körpergewicht):

Jeweils 1/2 Tablette (250 mg), bei Bedarf alle 4-6 Stunden bis zu maximal 4 Gaben in 24 Stunden (entsprechend 1000 mg Paracetamol), in Ausnahmefällen bis zu 6 x ½ Tablette täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Kinder im Alter von 9 bis 12 Jahren (30-40 kg Körpergewicht):

Jeweils 1 Tablette (500 mg), bei Bedarf alle 4-6 Stunden bis zu einem Maximum von 4 Dosen in 24 Stunden (entsprechend 1500-2000 mg Paracetamol).

Kinder im Alter von 12 bis 15 Jahren (40-55 kg Körpergewicht):

Jeweils eine Tablette (500 mg), bei Bedarf alle 4-6 Stunden bis zu maximal 4 Gaben in 24 Stunden (entsprechend 2000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden, d.h. bis zu 3000 mg Paracetamol täglich.

Die niedrigere Dosierungshäufigkeit ist für Kinder an der unteren Grenze der jeweiligen Gewichts- und/oder Altersgruppe vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Tablette sollte im Ganzen mit reichlich Wasser geschluckt werden.

Optional können Sie die Tablette zum Auflösen in eine große Menge Wasser geben, gut umrühren und trinken.

Hinweise zur Anwendung

Für Kinder unter 6 Jahren sind andere Darreichungsformen und Dosisstärken erhältlich, die möglicherweise besser geeignet sind.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht in Kombination mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln an.

Die Einnahme hoher Tagesdosen von Paracetamol über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden, da dies das Risiko erhöht, Nebenwirkungen wie Leberschäden zu erleiden. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage andauern oder das Fieber länger als 3 Tage besteht oder sich verschlimmert oder andere Symptome auftreten, sollten Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Die effektive Tagesdosis sollte 60 mg/kg/Tag (bis zu 2 g/Tag) in den folgenden Situationen nicht überschreiten:

- Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 50 kg
- Wasserentzug
- chronische Unterernährung

Befolgen Sie diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Ratschläge gegeben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Paracetamol LIVSANE zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Spezielle Patientengruppen

Beeinträchtigung der Leberfunktion und leichte Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen und Gilbert-Syndrom muss die Dosis reduziert oder das Intervall zwischen den Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztlichen Rat nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt nach dem angepassten Dosierungsintervall zwischen den einzelnen Dosierungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol LIVSANE eingenommen haben, als Sie sollten

SUCHEN SIE IM FALLE EINER ÜBERDOSIERUNG SOFORT EINEN ARZT AUF, AUCH WENN SIE SICH GUT FÜHLEN, weil es zu einer verzögerten, schweren Leberschädigung kommen kann. Die Symptome einer Paracetamol-Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit. Bewusstlosigkeit tritt normalerweise nicht auf.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol LIVSANE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Stattdessen sollten Sie einfach mit der nächsten Dosis fortfahren, wenn diese fällig ist.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol LIVSANE abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt und klassifiziert als:

Selten Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000):

- Verschiedene Blutbildungsstörungen einschließlich Agranulozytose, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämie, Leukopenie, Thrombozytenstörungen (Blutgerinnungsstörungen) und Stammzellstörungen (Störungen der blutbildenden Zellen im Knochenmark).
- Allergische Reaktionen.
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen.
- Zittern, Kopfschmerzen.
- Sehstörungen.
- Ödeme (abnorme Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut).
- Bauchschmerzen, Magen- oder Darmblutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Abnorme Leberfunktion, Leberversagen, Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung der Haut und der Augen), Lebernekrose (Absterben von Leberzellen).
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, Nesselsucht, rote Flecken auf der Haut, Angioödem mit Symptomen wie geschwollenes Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.
- Schwindel, Unwohlsein, Fieber, Ruhigstellung (Sedierung), Wechselwirkungen mit Arzneimitteln.
- Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000):

- Panzytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutzellen).
- Allergische Reaktionen, bei denen die Behandlung abgebrochen werden sollte, einschließlich Angioödem, Atembeschwerden, Schwitzen, Übelkeit, Blutdruckabfall, Schock und Anaphylaxie (allergische Reaktion des ganzen Körpers).

- Niedriger Blutzuckerspiegel im Blut.
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber durch die Chemikalien).
- Trüber Urin und Nierenstörungen.
- Bronchospasmus (Atembeschwerden) bei Patienten, die empfindlich auf Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere entzündungshemmende Arzneimittel reagieren.
- Hämaturie (Blut im Urin).
- Anuresis (Unfähigkeit zu urinieren).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem (Ausschlag durch Arzneimittel mit zahlreichen kleinen, vorwiegend nicht durch Haarwurzeln bedingten, sterilen Pusteln).
- Schwerer Hautausschlag oder Schälen der Haut.
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere lebensbedrohliche Hauterkrankung).
- Rötung der Haut, Blasen oder Ausschlag aufgrund der Einnahme von Paracetamol.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Sobald Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden, sollten diese Nebenwirkungen verschwinden. Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Paracetamol LIVSANE aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Absplitterungen, Verfärbungen oder andere sichtbare Anzeichen des Verfalls.
- 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 LIVSANE enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E570), Hypromellose (E464) und Macrogol 400 (E1521).

Wie Paracetamol LIVSANE aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit flachem Rand und der Prägung „PARA500“ auf einer Seite sowie einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tabletten betragen ca. 17,5 mm X 7,3 mm.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen (PVC/PVdC/Aluminium) mit 20 Filmtabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstraße 10-12
68199 Mannheim
Deutschland

Hersteller

Pharmazet Group s.r.o.
Kozi 917/3
110 00 PRAHA 1 - STARÉ MĚSTO, Tschechische Republik

oder

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstrasse 10-12
68199 Mannheim
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.