

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup

Wirkstoff: 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 oder Apothekers 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 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup beachten?
3. Wie ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup und wofür wird er angewendet?**

Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup enthält den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup beachten?**

**Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- von Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup einzunehmen?“)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup einnehmen:

- bei übermäßigem Alkoholkonsum (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei ausgeprägter Nierenfunktionsstörung
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn)
- 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 Flüssigkeitshaushaltes) 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.

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

***Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.***

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Bei Patienten mit Glutathionmangel (bestimmte Stoffwechselstörung) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Körpers) erhöhen.

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Anordnung verabreicht werden.

*Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:*

#### Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

#### Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

#### Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

#### Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten (nicht bestimmungsgemäßem) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und andere Beschwerden (wie z.B. Schweißneigung, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

**Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<b>Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup) mit:</b>	<b>Mögliche Wechselwirkungen</b>
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulanzen“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion	Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden.
Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von Mexaratio 200 mg/5 ml soll daher verringert werden.
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol)	Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
Flucloxacillin (Antibiotikum)	Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin)	Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Mexaratio soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Nizatidin)	erhöhte Blutspiegel von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden (Cisaprid)	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen (Lamotrigin)	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können verzögert werden.
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden.
Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein.

Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml beachten?“)
---------	---

#### Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

#### **Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### **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:

Falls erforderlich, kann Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt. Wenden Sie die geringstmögliche Dosis an, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollen das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum und nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

#### 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. Die Dosierung ist jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz zu halten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Paracetamol, der Wirkstoff in Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

#### **Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup enthält Natrium und Natriumdisulfit (E 223)**

Dieses Arzneimittel enthält 481 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Sirup. Dies entspricht 25% der für den Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup täglich und für einen längeren Zeitraum einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Natriumdisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

### 3. Wie ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup einzunehmen?

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

#### **Dosierung**

Prinzipiell sollen Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert werden - um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen möglichst klein zu halten.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein graduierter Messbecher bei.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die jeweilige Einzeldosis kann wie folgt berechnet werden:

10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht, bis zu 4mal täglich.

Daraus ergibt sich im Allgemeinen folgende Dosierung:

#### ***Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr:***

<i>2 – 5 Jahre (13 bis 18 kg):</i>	5 ml Sirup (entsprechend 200 mg Paracetamol) bis maximal 4mal täglich
<i>5 – 8 Jahre (19 bis 25 kg):</i>	7,5 ml Sirup (entsprechend 300 mg Paracetamol) bis maximal 4mal täglich
<i>8 – 11 Jahre (26 – 42 kg):</i>	10 ml Sirup (entsprechend 400 mg Paracetamol) bis maximal 4mal täglich

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Anordnung verabreicht werden.

#### ***Kinder unter 2 Jahren***

Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup ist aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren. Für sie steht Mexaratio in einer anderen Darreichungsform mit geeignetem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

#### ***Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und Erwachsene (ab 43 kg Körpergewicht):***

Bis maximal 4 mal täglich 12,5 ml Sirup (entsprechend 500 mg Paracetamol); die maximale Tagesdosis von 50 ml Sirup (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

#### ***Ältere Patienten (ab 65 Jahre)***

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

#### ***Patienten mit Leberfunktionsstörungen***

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) verlängert werden.

#### ***Patienten mit Nierenfunktionsstörungen***

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Den Sirup unabhängig von den Mahlzeiten entsprechend der Dosierungsanleitung mittels des beiliegenden Messbechers einnehmen.

Hinweis:

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup eingenommen haben als Sie sollten**

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten!

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

---

***Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!***

---

**Wenn Sie die Einnahme von Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) darf Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgelistet.

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 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg bestimmter Leberwerte

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)
- bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege, Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.
- schwerwiegende entzündliche Hautreaktionen mit Blasenbildung wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)

#### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberschädigung
- Hautausschlag
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Verwendbarkeitsdauer nach der ersten Entnahme des Sirups beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol  
5 ml Sirup enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Macrogol 400, Glycerol 85%, Saccharin-Natrium, Natriumdisulfit (E 223), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Acesulfam-Kalium, Aroma Orange, gereinigtes Wasser.

### **Wie Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup ist eine klare, farblose Lösung mit Geruch nach Orange.

Mexaratio 200 mg/5 ml-Sirup ist in Braunglasflaschen mit kindergesichertem Kunststoffschraubverschluss, Kunststoffmessbecher mit 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-18100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

---

### **Überdosierung**

#### ***Symptome:***

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

#### **In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.**

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

***Therapie:***

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

**Bereits bei Verdacht** auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.

N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.