

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten

Wirkstoffe: Paracetamol + Ascorbinsäure (Vitamin C)

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 sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten enthalten eine Kombination der beiden Wirkstoffe Paracetamol und Ascorbinsäure (Vitamin C). Bei gleichzeitiger Gabe von Vitamin C und Paracetamol kann der Abbau von Paracetamol verzögert werden; dies führt zu einer Verlängerung der schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkung von Paracetamol. Gleichzeitig wird der während Erkältungskrankheiten und grippaler Infekte erhöhte Vitamin C-Bedarf gedeckt.

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren bei:

- Fieber und Schmerzen (z.B. Kopfschmerzen, Gliederschmerzen) 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 Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten beachten?

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C) 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)
- bei chronischem Alkoholmissbrauch

- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn)
- wenn Sie eine Eisenspeicherkrankheit haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten einnehmen,

- 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 übermäßigem oder chronischem Alkoholgenuß (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- bei Vermehrung von Oxalsäure im Harn (Dosis sollte vermindert werden, da bei diesen Patienten die Gefahr der Bildung von Harnsteinen besteht und deshalb eine tägliche Vitamin C-Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht überschritten werden sollte)
- 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 Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bzw. Genussmittel kein Paracetamol bzw. Vitamin C 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).

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 hochdosierten, 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 hochdosierten (nicht bestimmungsgemäßem) 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Einnahme von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten 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.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoaganzien“) 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 Mexa-Vit C 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. Mexalen rapid 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	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol

Blutfettwerte (Cholestyramin)	können verringert sein.
Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexa-Vit C beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

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

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann das Ergebnis bestimmter Nachweisreaktionen von Harn- oder Blutzucker beeinflussen.

Ascorbinsäure kann in höheren Dosierungen verschiedene klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren Ergebnisse beeinflussen.

So kann es z. B. nach höheren Dosen von Ascorbinsäure zu falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden. So können z. B. auch die Ergebnisse von Leberfunktionstests verfälscht werden (ebenfalls falsch negative Befunde möglich).

Einnahme von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten 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, können Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten 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.

Bei häufiger Einnahme von Paracetamol, vor allem im letzten Schwangerschaftsdrittel, besteht möglicherweise für die Kinder ein erhöhtes Risiko einer späteren Asthmaerkrankung bzw. Neigung zu Allergien.

Stillzeit

Paracetamol und Ascorbinsäure gehen 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 sollte jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz gehalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten enthalten Lactose (Milchzucker) und Sorbitol

Eine Mexa-Vit C ratiopharm Brausetablette enthält 105 mg Lactose und 105 mg Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten sind für Diabetiker geeignet (eine Brausetablette enthält weniger als 0,01 BE).

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 414,43 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 23% der für den Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten täglich über einen längeren Zeitraum einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten einzunehmen?

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

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

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

Kinder ab 6 Jahren

½ Brausetablette bis höchstens 4mal täglich.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (und mindestens 43 kg Körpergewicht)

1 Brausetablette bis höchstens 4mal täglich.

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

Die Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 6 Jahren

Eine Anwendung von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist.

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 der Anwendung:

Mexa-Vit C ratiopharm - Brausetabletten in einem Glas oder einer Tasse mit kaltem oder heißem Wasser auflösen und trinken.

Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 3 Tage hintereinander anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten 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 Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten 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 Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten abbrechen

könnten Schmerzen und gegebenenfalls Fieber wieder auftreten.

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen und weitere Beschwerden auftreten. Siehe dazu: Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln in Abschnitt 2.

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.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege
Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Ascorbinsäure-bedingte Nebenwirkungen

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atemwege; bei hohen Dosen: Zerfall von roten Blutzellen (insbesondere bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel), Durchfälle, Nierensteine (Oxalatasteine)

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) dürfen Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

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 sind Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten aufzubewahren?

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 9 Monate

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten enthalten

– Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Ascorbinsäure (Vitamin C)
1 Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol und 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Sorbitol, Saccharin-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Kollidon 25, Citronenaroma, Adipinsäure.

Wie Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe und Geruch nach Zitrone.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mexa-Vit C ratiopharm-Brausetabletten sind in Kunststoffröhrchen mit 10, 20 und 30 Stück 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.: 1-19327

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.

Ascorbinsäure kann in Dosierungen von 3 g und mehr osmotische Diarrhoe verursachen.

Hämolysen wurden berichtet. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder vorbestehender Oxalose kann es zu Harn- bzw. Nierensteinbildung kommen.