

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Grippostad Heißgetränk Pulver

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

1. Was ist Grippostad Heißgetränk und wofür wird es angewendet?

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

Grippostad Heißgetränk wird angewendet bei

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad Heißgetränk beachten?

Grippostad Heißgetränk darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei einer bestimmten Stoffwechselerkrankung: erblich bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr der Blutarmut - hämolytische Anämie)
- bei übermäßigem oder chronischem Alkoholgenuß
- von Kindern unter 12 Jahren sowie Patienten mit einem Körpergewicht unter 43 kg, da Grippostad Heißgetränk-Pulver nicht entsprechend gewichtsbezogen dosiert werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Grippostad Heißgetränk 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 Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn).

Warnhinweise

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, wie bei allen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (wie auch Grippostad Heißgetränk), zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3). In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Medikamente nicht den gleichen Wirkstoff wie Grippostad Heißgetränk (Paracetamol) enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, unklarer Ursache eines Fiebers, Anzeichen einer (Zweit-) Infektion, Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, Verschlimmerung der Beschwerden oder hinzukommen von weiteren Beschwerden, muss der Arzt aufgesucht werden.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollen Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel (wie z.B. Grippostad Heißgetränk) allgemein nicht länger als 3 Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Gegebenenfalls fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Nierenschädigung

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

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Einnahme von Grippostad Heißgetränk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beab-

sichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Bestimmten Arzneimitteln gegen **Gicht** (Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme soll die Dosis von Grippostad Heißgetränk verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol im Grippostad Heißgetränk verlangsamt sein kann.
- Arzneimitteln, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: **Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie**, sowie andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Grippostad Heißgetränk besteht ein erhöhtes Risiko für Leberschäden.
- Bestimmten **Antibiotika** = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol): Bei gleichzeitiger Gabe von Grippostad Heißgetränk und Chloramphenicol kann der Abbau des Antibiotikums verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
- Flucloxacillin (**Antibiotikum**), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten
- Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid (bestimmtes Mittel gegen **Übelkeit**): können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts des Grippostad Heißgetränks bewirken.
- Bestimmten Mitteln gegen **Schmerzen und Fieber** (Salicylamide): können zu einer verzögerten Ausscheidung von Grippostad Heißgetränk führen.
- **Blutgerinnungshemmenden Mitteln** z.B.: Warfarin und Fluindion (Antikoagulanzen): Die wiederholte Einnahme von Grippostad Heißgetränk über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- Bestimmten Mitteln zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Colestyramin): können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit des Grippostad Heißgetränks verringern.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. **Propanthelin**, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Grippostad Heißgetränk verzögern.
- Arzneimitteln zur **Behandlung von HIV-Infektionen** (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Grippostad Heißgetränk soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Bestimmten Arzneimitteln gegen **Magen-Darm-Geschwüre** (Nizatidin): führen zu einem erhöhten Blutspiegel des Wirkstoffs Paracetamol.
- Bestimmten Arzneimitteln gegen **Magen-Darm-Beschwerden** (Cisaprid): steigern die Verfügbarkeit des Wirkstoffs Paracetamol in den Körper.
- Lamotrigin (**bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen**): Gleichzeitige Gabe von Grippostad Heißgetränk und Lamotrigin führt zu einer verminderten Verfügbarkeit von Lamotrigin.
- Auswirkungen auf Laboruntersuchungen: Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Einnahme von Grippostad Heißgetränk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grippostad Heißgetränk darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Grippostad Heißgetränk nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und in der jeweils niedrigsten möglichen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden, oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Sie sollten Grippostad Heißgetränk während der Schwangerschaft nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, 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 bei kurzzeitiger Anwendung 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

Grippostad Heißgetränk 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.

Grippostad Heißgetränk enthält Saccharose und Aspartam

Saccharose:

Bitte nehmen Sie Grippostad Heißgetränk daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: Dieses Medikament ist für Diabetiker geeignet.

1 Beutel enthält 3,8 g Saccharose entsprechend ca. 0,32 Broteinheiten (BE).

Aspartam:

Dieses Arzneimittel enthält 95 mg Aspartam pro Beutel entsprechend 19 mg/g. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Grippostad Heißgetränk einzunehmen?

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert und nur so lange wie erforderlich angewendet werden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht) nehmen 1 Beutel als Einzeldosis.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen. Eine Einzeldosis von 1 Beutel darf nicht überschritten werden.

Die maximale Tagesdosis von 3 Beutel/Tag in Abständen von 6 – 8 Stunden darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht

Grippostad Heißgetränk-Pulver ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht, da nicht entsprechend gewichtsbezogen dosiert werden kann. Für sie stehen geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihrem Arzt beraten.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

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

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Einnahme von Grippostad Heißgetränk bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) darf nur auf ärztliches Anraten erfolgen. Die Dosis muss vermindert bzw. das Dosisintervall (= der zeitliche Abstand zwischen zwei 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

Der Inhalt des Beutels wird in eine Tasse gegeben, mit heißem Wasser aufgefüllt, gut umgerührt und trinkheiß getrunken.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden. Nehmen Sie Grippostad Heißgetränk ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Grippostad Heißgetränk zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Grippostad Heißgetränk eingenommen haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Medikamente nicht den gleichen Wirkstoff wie Grippostad Heißgetränk (Paracetamol) enthalten!

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.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippostad Heißgetränk (wenn Sie eine größere Menge als empfohlen eingenommen haben) **sofort** einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Bei Überdosierung mit Grippostad Heißgetränk kann es anfangs (am 1. Tag) z.B. zu folgenden Beschwerden kommen: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen.

Bei einer Vergiftung ist eine sofortige Behandlung unbedingt erforderlich, **auch wenn Sie sich nicht krank fühlen**, da die Gefahr einer verzögert auftretenden, schweren Schädigung der Leber besteht. Die auftretenden Beschwerden können sich auf Übelkeit oder Erbrechen beschränken und deuten nicht unbedingt auf die Schwere der Überdosierung oder auf das Risiko für einen Organschaden hin.

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

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad Heißgetränk 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 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung, allergische Reaktionen von einfacher Hautrötung oder Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

Bei empfindlichen Personen kann sehr selten eine asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.

Sehr selten sind schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) im zeitlichen Zusammenhang mit Grippostad Heißgetränk aufgetreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte (Serumtransaminasen).

Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung von Grippostad Heißgetränk können schwere Leberschädigungen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Selten: allergische Reaktionen (einfache Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Schleimhautschädigungen)

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse = Lyell-Syndrom, Akutes Generalisiertes Pustulöses Exanthem)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung von Grippostad Heißgetränk können Störungen der Nierenfunktion auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) darf Grippostad Heißgetränk nicht nochmals eingenommen werden und Sie müssen sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe rufen.

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 über das folgende 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 Grippostad Heißgetränk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25° C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Grippostad Heißgetränk enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Beutel mit 5 g Pulver enthält 600 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ascorbinsäure (Vitamin C), Aspartam (E 951), Ethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Zitronensäure, Zitronenaroma

Wie Grippostad Heißgetränk aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

Grippostad Heißgetränk ist in Packungen mit 10 Beuteln zu 5 g Pulver erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-24504

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Symptome einer Überdosierung

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 12-48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4-6 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 einer Intoxikation

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

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 Anwendung.

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.