

# Paracetamol BC



## 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren (ab 17 kg), Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Paracetamol BC 500 mg Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

**Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**  
Paracetamol BC 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

#### Anwendungsgebiete

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?

#### Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten ist erforderlich

Wenden Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

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

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 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 Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

#### Kinder

Eine Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 3: Besondere Patientengruppen).

#### Bei Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol BC 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln (wie Phenobarbital), Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin und Carbamazepin), Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol BC 500 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol BC 500 mg Tabletten verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

#### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### Bei Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol BC 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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

Paracetamol BC 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### 3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten einzunehmen?

Wenden Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamt-dosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls

überschritten werden, und der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht bzw. Alter	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten
17 kg – 25 kg Kinder: 4 J. – 8 J.	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg Kinder: 8 J. – 11 J.	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) <sup>1</sup>	2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1000 mg Paracetamol) <sup>2</sup>
33 kg – 43 kg Kinder: 11 J. – 12 J.	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

J. = Jahre

<sup>1</sup> Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

<sup>2</sup> In Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (6 x ½ Tablette) täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

### Besondere Patientengruppen

#### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

#### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder

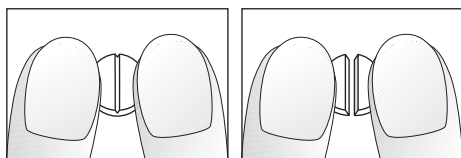
Eine Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

#### Teilung der Tablette:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.



#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

#### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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 8 Tabletten Paracetamol BC 500 mg Tabletten) 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 Paracetamol BC 500 mg Tabletten eingenommen/angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Führen Sie die Anwendung wie in der Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Paracetamol BC 500 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zur Schockreaktion

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

*Sehr selten:* Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytose)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### Hinweis:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Paracetamol BC 500 mg Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden.

## 5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen

#### Was Paracetamol BC 500 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [Ph. Eur.], Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure

Paracetamol BC 500 mg Tabletten enthalten keine Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

#### Wie Paracetamol BC 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbstichige, schwach bikonvexe Tabletten mit Facettenrand, einseitiger Teilungskerbe und einseitiger Prägung "PARACETAMOL BC".

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 10 (N1) oder 20 (N2) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2008**