

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Apiredol 100 mg/ml Lösung zum einnehmen

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 diese 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn das Fieber bei Kindern länger als 3 Tage oder bei Erwachsenen länger als 5 Tage anhält (bei Halsschmerzen 2 Tage), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Apiredol und wofür wird es angewendet?

Apiredol 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) und Antipyretika (fiebersenkende Mittel) bezeichnet werden.

Apiredol wird zur Senkung von Fieber mit einer Dauer von weniger als 3 Tagen und zur Linderung leichter bis mäßig starker Schmerzen angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder wenn das Fieber bei Kindern länger als 3 Tage oder bei Erwachsenen länger als 5 Tage anhält (bei Halsschmerzen 2 Tage), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apiredol beachten?

Apiredol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apiredol einnehmen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 3 Jahren geben.
- Überschreiten Sie die in Abschnitt 3 angegebenen Dosierungsempfehlungen nicht.
- Bei Herz-, Nieren- oder Lungenerkrankungen sowie bei Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut z.B. auf Grund eines Rückgangs der roten Blutkörperchen) oder bei einem niedrigen Gehalt des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase im Blut fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Im Falle einer Lebererkrankung (einschließlich Gilbert-Syndrom) sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil es notwendig sein kann, die Dosis zu verringern und/oder das Dosis-Intervall zu erhöhen

- Bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg infolge von Appetitlosigkeit (Anorexie), Mangelernährung oder Austrocknung (Dehydratation) kann sich die Lebertoxizität verstärken.
- Alkoholkonsum kann Leberschäden durch Paracetamol begünstigen.
- Bei hohem Fieber ($>39^{\circ}\text{C}$) fragen Sie vor der Einnahme von Apiredol bitte Ihren Arzt.
- Falls die Schmerzen bei Kindern länger als 3 Tage oder bei Erwachsenen länger als 5 Tage (bei Halsschmerzen 2 Tage) anhalten oder falls das Fieber länger als 3 Tage fortbesteht oder steigt oder wenn sich weitere Symptome einstellen, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung von Apiredol mit anderen Arzneimitteln

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

Das gilt insbesondere dann, wenn Sie bzw. Ihr Kind Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden wirksamen Bestandteile enthalten, da in diesem Fall eine Dosisanpassung oder ein Abbruch der Behandlung mit diesen Arzneimitteln erforderlich sein kann:

- Antibiotika (Chloramphenicol, Flucloxacillin). Im Fall von Flucloxacillin, 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.
- Orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Acenocumarol, Warfarin)
- Orale Empfängnisverhütungsmittel und Östrogenbehandlung
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Lamotrigin, Phenytoin oder andere Hydantoine, Phenobarbital, Methylphenobarbital, Primidon, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin)
- Barbiturate (in Form von Schlaftabletten, Beruhigungsmitteln und krampflösenden Arzneimitteln)
- Aktivkohle zur Behandlung von Durchfall oder Blähungen
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Linderung von Magen-, Darm- und Blasenspasmen und -krämpfen (Anticholinergika)
- Metoclopramid und Domperidon (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)
- Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Veränderungen der Herzfrequenz (Arrhythmien)
- Zidovudin (zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus und AIDS-Auslöser).

Verfälschung von Laborergebnissen:

Wenn bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind eine Laboruntersuchung (wie z.B. eine Blut- oder Urinuntersuchung, ein Hautallergietest usw.) vorgenommen wird, sollten Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Apiredol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Apiredol kann mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft verdünnt werden. Bei regelmäßigem Alkoholenuss (drei oder mehr alkoholische Getränke pro Tag) kann die Einnahme von Paracetamol zu Leberschäden führen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann Apiredol während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und

Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Paracetamol kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit in therapeutischen Dosen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher ist keine Wirkung beschrieben worden, die Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nehmen könnte.

Apiredol enthält Azorubin Natrium (aus Natriumsaccharin)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Apiredol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals gemäß Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Apiredol ist vorgesehen für Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 32 kg (entsprechend einem Alter von 0 Monaten bis 10 Jahren). Es ist unbedingt zu beachten, dass die Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes festgelegt wird und die angemessene Dosis der Lösung zum Einnehmen in ml dementsprechend gewählt werden muss.

Zur Information sind in der nachfolgenden Aufstellung die ungefähren Altersangaben nach Körpergewicht aufgeführt.

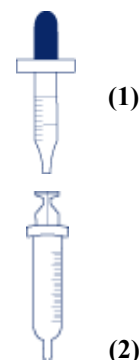
Die empfohlene tägliche Gesamtdosis Paracetamol beträgt ca. 60 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Einzeldosen pro Tag, d.h. **15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden**.

Bei Kindern **unter 3 Jahren** wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe des in der 30 ml-Packung enthaltenen Verschlusses mit Tropfer (1) als Tropfen (4 mg/1 Tropfen) einzunehmen.

Bei Kindern **von 3 Jahren oder älter** wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe der in der 60 ml-Packung enthaltenen Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (2) in Millilitern (ml) (100 mg/ml) einzunehmen.

Für die Anwendung von **15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden** gelten folgende Anweisungen:

Körpergewicht des Kindes	Alter (Circa-Angaben)	Volumen in ml	mg Paracetamol	Entsprechende Menge in Tropfen
Bis 4 kg	0 bis 3 Monate	0,6 ml	60 mg	15 Tropfen
Bis 7 kg	4 bis 8 Monate	1,0 ml	100 mg	25 Tropfen
Bis 8 kg	9 bis 11 Monate	1,2 ml	120 mg	30 Tropfen
Bis 10,5 kg	12 bis 23 Monate	1,6 ml	160 mg	40 Tropfen
Bis 13 kg	2 bis 3 Jahre	2,0 ml	200 mg	--
Bis 18,5 kg	4 bis 5 Jahre	2,8 ml	280 mg	--
Bis 24 kg	6 bis 8 Jahre	3,6 ml	360 mg	--
Bis 32 kg	9 bis 10 Jahre	4,8 ml	480 mg	--



Zur korrekten Berechnung der Dosis multipliziert man das Körpergewicht des Kindes in kg mit 0,15. Dies ergibt die zu verabreichende Menge Apiredol in ml.

Kindern soll diese Dosis alle 6 Stunden, unter Einbeziehung der Schlafenszeit, verabreicht werden.

Stellt sich die gewünschte Wirkung nicht innerhalb von 3 bis 4 Stunden ein, kann die Gabe alle 4 Stunden erfolgen. In diesem Fall werden 10 mg/kg verabreicht.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 7 kg (6 Monate) ist die Anwendung von Zäpfchen, falls verfügbar, in Erwägung zu ziehen, sofern die Anwendung dieser Darreichungsform nicht aus klinischen Gründen (z.B. wegen Durchfalls) ausgeschlossen ist.

Die tägliche Höchstdosis von 60 mg/kg Körpergewicht darf nicht überschritten werden, ohne vorher einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen bitte sehen Sie Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Die Gabe des Arzneimittels erfolgt in Abhängigkeit vom Auftreten von Schmerzen und Fiebersymptomen. Wenn die Symptome abgeklungen sind, soll das Arzneimittel wieder abgesetzt werden.

Anweisungen für die korrekte Verabreichung des Arzneimittels

Apiredol wird über den Mund verabreicht.

30 ml-Flasche mit kindersicherem kindergesichertem Verchluss mit Tropfer (2 ml):

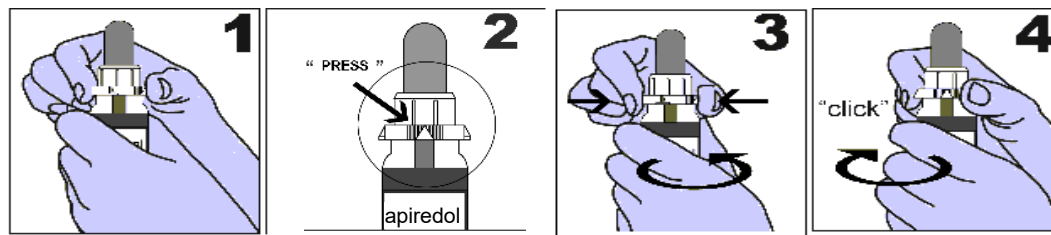


Abbildung 1 und 2 – Nehmen Sie die Flasche in die eine Hand und fassen Sie mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe dort an, wo die Dreiecke zu sehen und die Aufschrift „PRESS“ (drücken) zu lesen ist.

Abbildung 3 – Zum Öffnen der Flasche drücken Sie auf das Dreieck und schrauben den Deckel nach links (gegen den Uhrzeigersinn) auf. Entnehmen Sie die erforderliche Menge des Arzneimittels mithilfe des Tropfers. Die Tropfen können direkt oder auch in Wasser verdünnt verabreicht werden.

Abbildung 4 – Zum Verschließen der Flasche drehen Sie die Kappe nach rechts (im Uhrzeigersinn), bis Sie ein Klicken hören.

Die Flasche muss nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

60 ml-Flasche mit kindersichertem Verschluss und 5 ml-Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

1. Flasche entsprechend den Anweisungen auf der Verschlusskappe öffnen (beim erstmaligen Öffnen müssen Sie das manipulationssichere Siegel brechen).

2. Setzen Sie die Spritze ein, indem Sie sie auf die perforierte Öffnung drücken.

3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen Sie die erforderliche Menge des Arzneimittels.

4. Geben Sie das Arzneimittel direkt oder mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft verdünnt.

5. Die Spritze sollte nach jedem Gebrauch mit Wasser gespült werden.

Die Flasche muss nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Apiredol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben, als Sie bzw. Ihr Kind sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker und nennen Sie den Namen des

Arzneimittels und die eingenommene Menge. Es ist hilfreich, wenn Sie das Behältnis mit dem Arzneimittel und die Packungsbeilage mitnehmen und beides dem Arzt oder Apotheker zeigen.

Bei Einnahme einer Überdosis sollten Sie bzw. Ihr Kind sofort ein Krankenhaus aufsuchen, auch wenn keine Symptome vorhanden sind, denn es kann selbst in schweren Vergiftungsfällen bis zu 3 Tage dauern, bis sich die Symptome einer Überdosierung zeigen. Die Symptome einer Überdosierung können sich in Form von Schwindel, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) und Bauchschmerzen äußern.

Als eine Überdosis Paracetamol gilt bei Erwachsenen die Einnahme von mehr als insgesamt 6 g und bei Kindern die Einnahme von mehr als 100 mg pro kg Körpergewicht. Eine Überdosierung kann wirksamer behandelt werden, wenn die Behandlung binnen 4 Stunden nach Einnahme von Paracetamol eingeleitet wird.

Patienten, die Barbiturate einnehmen oder an chronischem Alkoholismus leiden, werden von einer Paracetamol-Überdosierung wahrscheinlich schwerer betroffen sein.

Die Therapiemaßnahmen im Fall einer Überdosierung betreffen generell die Behandlung der Symptome.

Wenn Sie die Einnahme von Apiredol vergessen haben

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich die nächste Dosis ein und setzen dann das gewohnte Einnahmeschema fort. Wenn die Einnahme der nächsten Dosis jedoch bereits kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Apiredol abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unerwünschte Reaktionen auf Paracetamol sind generell selten (1 bis 10 von Behandelte von 10.000) oder sehr selten (weniger als 1 von Behandler 10.000).

Seltene Nebenwirkungen sind Unwohlsein, Blutdruckabfall (Hypotonie) und ein Anstieg der Leberenzym Spiegel.

In sehr seltenen Fällen kann es bei hoher Dosierung oder langfristiger Anwendung zu Leberschäden kommen. Ebenfalls in sehr seltenen Fällen können erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Trübung des Urins, Nebenwirkungen auf die Nieren, Hautrötung, anaphylaktischer Schock und Blutbildveränderungen, wie z.B. Neutropenie und Leukopenie, auftreten.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Apiredol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie die Flasche nach erstmaligem Öffnen im Umkarton auf.

Nach dem Öffnen sollte der Inhalt der Flasche innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

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 Apiredol enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. 1 ml Lösung enthält 100 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 600, Glycerol, Himbeer-Aroma, Saccharin-Natrium (E-954), Azorubin (E 122) und gereinigtes Wasser.

Wie Apiredol aussieht und Inhalt der Packung

Apiredol ist eine klare, rote Lösung zum Einnehmen und in Plastikflaschen zu 30 ml und 60 ml abgefüllt.

- **30 ml-Flasche:** transparente Plastikflasche mit einem kindergesicherten 2 ml-Verschluss mit Tropfer.
- **60 ml-Flasche:** transparente Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss und einer 5 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer

IONFARMA, S.L.U.
C/ Perú, 228
08020 Barcelona
Spanien
Tel.: +34 93 314 80 11 Fax.: +34 93 314 40 96

Hersteller

LABORATORIOS ERN, S.A.
C/ Gorgs Lladó, 188
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien	Apiredol 100 mg/ml solución oral
Deutschland	Apiredol 100 mg/ml Lösung zum einnehmen
Frankreich	Apedital 100 mg/ml solution buvable Apedital 100 mg/ml solution buvable en gouttes
Italien	Apiredol 100 mg/ml soluzione orale
Polen	Pedicetamol
Portugal	Apiredol 100 mg/ml Solução oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) <http://www.dimdi.de/static/de/amg/amis/> verfügbar.