

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol BC 500 mg Tabletten

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

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, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?**
 - 3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Paracetamol BC 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?

Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten einnehmen

- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (z. B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei Nierenfunktionsstörungen (z. B. vorgeschädigte Niere)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen

- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Fehl-/Unterernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- in höherem Lebensalter
- 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 Flüssigkeitshaushalts) 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.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat länger als 3 Tage oder in höheren Dosen anwenden.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die

Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten einzunehmen?“).

Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen sind möglich mit

- bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol zu Leberschäden kommen.
- bestimmten 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.
- Flucloxacillin (Antibiotikum): wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, wie Warfarin): Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die

gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

- bestimmten 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.
- bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

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, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko für Leberschäden erhöht.

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.

Paracetamol sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Falls erforderlich, sollten Sie Paracetamol während der Schwangerschaft für den kürzest möglichen Zeitraum, mit der geringstmöglichen Dosis und nicht 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Paracetamol BC 500 mg Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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.

Dosierung

Dieses Arzneimittel sollte in der niedrigsten schmerzkontrollierenden Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Die angegebene Anzahl der Tabletten gilt nur für Patienten, die keine anderen Paracetamolhaltigen Arzneimittel erhalten.

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht bzw. bis zu einem Maximum von 8 Tabletten pro Tag (entsprechend 4000 mg Paracetamol als Tagesgesamtdosis).

Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

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

Körpergewicht/Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
17 – 25 kg (Kinder: 4 – 8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (4 × ½ Tablette) (entsprechend 1000 mg Pa- racetamol)
26 – 32 kg (Kinder: 8 – 11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) ¹	2 Tabletten (4 × ½ Tablette) (entsprechend 1000 mg Pa- racetamol) ²

33 – 42 kg (Kinder: 11 – 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (4 × 1 Tablette) (entsprechend 2000 mg Pa- racetamol)
ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paraceta- mol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Pa- racetamol)

- ¹ Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.
- ² In Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (6 × ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Meulengracht-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen

verlängert werden. Eine tägliche Gesamtdosis von 4 Tabletten (2000 mg Paracetamol) darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Mittelschwere bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eine Verminderung der Dosis empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen (siehe Tabelle unten).

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen (siehe Tabelle unten).

<i>Erwachsene:</i>	
glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10 – 50 ml/min	maximal 1 Tablette* alle 6 Stunden
< 10 ml/min	maximal 1 Tablette* alle 8 Stunden

* entspricht 500 mg Paracetamol

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die tägliche Gesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 4 Tabletten pro Tag, entsprechend 2000 mg Paracetamol) nicht überschritten werden, wenn Sie

- weniger als 50 kg wiegen
- an chronischem Alkoholismus leiden
- von Wasserentzug (Dehydratation) betroffen sind
- chronisch fehl-/unterernährt sind

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

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. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

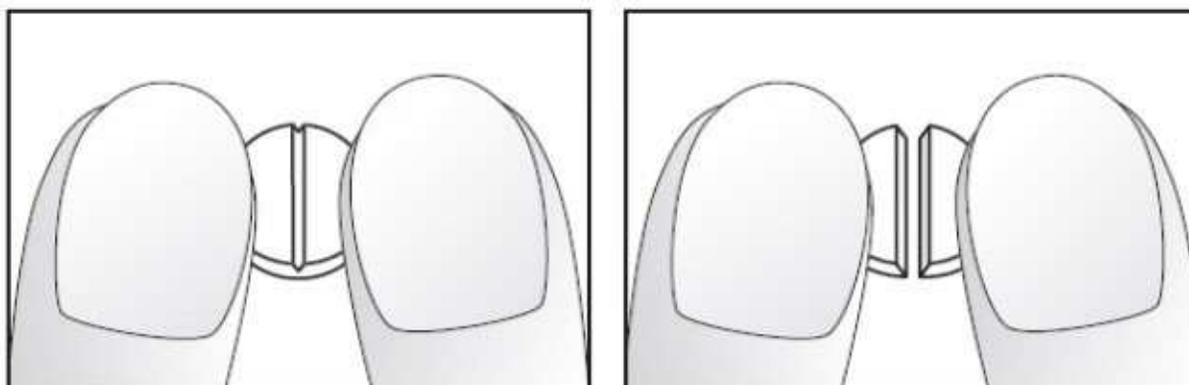


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol BC 500 mg Tabletten eingenommen 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 Paracetamol BC 500 mg Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol BC 500 mg Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten vergessen haben

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

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 Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Es kann zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Befolgen Sie bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere im Falle einer allergischen Schockreaktion, die folgenden Schritte:

- Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen **nicht** nochmals eingenommen werden.
- Rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Fälle von schweren Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

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

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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.

Wie Paracetamol BC 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbstichig, schwach beidseitig gewölbte Tabletten mit Facettenrand, einseitiger Teilungskerbe und einseitiger Prägung "PARACETAMOL BC" in einer Durchdrückpackung aus opak-weißer Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie (kindergesicherte Verpackung). Die Durchdrückpackungen sind in Faltschachteln zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.