



# Paracetamol 500 mg elac<sup>®</sup> Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol 500 mg elac<sup>®</sup> Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen; Fieber.

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosieranleitung

Paracetamol 500 mg elac wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpermasse dosiert, in der Regel mit 10–15 mg Paracetamol/kg Körpermasse als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpermasse als Tagesdosis. Die Gabe kann in Abständen von 4–8 Stunden wiederholt werden bis zu 3- bis 4-mal pro Tag.

Siehe Tabelle

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

##### Art und Dauer der Anwendung

Paracetamol 500 mg elac ist mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

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

Paracetamolhaltige Arzneimittel sollen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis angewendet werden.

Bei längerem hoch dosierten nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 Analgetika 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.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
<b>19–25 kg</b> (Kinder 6–8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 [4 × ½ Tablette] (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
<b>26–32 kg</b> (Kinder 8–11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 [4 × ½ Tablette] (entsprechend 1000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 [6 × ½ Tablette] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich
<b>33–43 kg</b> (Kinder 11–12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
<b>ab 43 kg</b> <b>Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene</b>	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

### 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
- schwere hepatozelluläre Insuffizienz (Child-Pugh >9).

Das Arzneimittel sollte nur mit besonderer Vorsicht (d. h. mit einem verlängerten Dosisintervall oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- Nierenfunktionsstörungen
- Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).

#### Hinweis:

Paracetamol 500 mg elac Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft oder Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Paracetamol sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden (siehe auch 4.6 – Schwangerschaft und Stillzeit).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage muss der Arzt konsultiert werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zur Enzyminduktion in der Leber führen wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin können auch durch sonst unschädliche Dosen des Wirkstoffes Paracetamol Leberschäden

hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen wie z. B. Propanthelin kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen wie z. B. Metoclopramid bewirkt eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie verstärkt. Paracetamol soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Colestyramin verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Die Einnahme von Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden.

#### Auswirkungen auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxydase-Peroxydase beeinflussen.

# Paracetamol 500 mg elac<sup>®</sup> Tabletten



## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus Untersuchungen an 923 Mutter-Kind-Paaren haben sich keine Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Paracetamol während der ersten 3–4 Monate der Schwangerschaft und dem Auftreten von Fehlbildungen ergeben. Dennoch sollte Paracetamol während der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Paracetamol sollte nicht über längere Zeit, in hoher Dosierung oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Bei einer einmaligen Dosis von 650 mg ist in der Milch eine Durchschnittskonzentration von 11 µg/ml gemessen worden. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung in der Regel nicht erforderlich sein.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

## 4.8 Nebenwirkungen

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Exanthenen kommen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Quincke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, in Einzelfällen Agranulozytose, Pancytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei prädisponierten Personen ein Bronchospasmus ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Selten kann es zum Anstieg der Lebertransaminasen kommen.

## 4.9 Überdosierung

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

Die Einnahme überhöhter Dosen von Paracetamol kann zu Intoxikationserscheinungen mit einer Latenz von 24–48 Stunden führen. Es können sich Leberfunktionsstörungen durch Leberzellnekrosen bis hin zum Leberkoma – auch mit tödlichem Ausgang – entwickeln. Unabhängig davon sind auch Nierenschädigungen durch Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

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 In-

suffizienz, 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.

### Als Symptom einer Paracetamol-Intoxikation können auftreten

In der 1. Phase (1. Tag)  
Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Somnolenz und allgemeines Krankheitsgefühl.

In der 2. Phase (2. Tag)  
Besserung des subjektiven Befindens, jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung, Lebervergrößerung, Transaminasen- und Bilirubinanstieg, verlängerte Thromboplastinzeit, Rückgang der Urinausscheidung.

In der 3. Phase (3. Tag)  
hohe Transaminasenwerte, Ikterus, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie, Übergang in Leberkoma.

(siehe auch 5.3 – Akute Toxizität)

### Therapie

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist innerhalb der ersten 6 Stunden eine Magenspülung und in den ersten 8 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein 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.

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.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anilinderivat, Analgetikum/Antiphlogistikum  
ATC-Code: N02BE 01

Paracetamol hat eine analgetische, antipyretische und sehr schwache antiphlogistische Wirkung. Der Wirkungsmechanismus ist nicht eindeutig geklärt. Nachgewiesen ist eine ausgeprägte Hemmung der zerebralen Prostaglandinsynthese, während die periphere Prostaglandinsynthese nur schwach

gehemmt wird. Ferner hemmt Paracetamol den Effekt endogener Pyrogene auf das hypothalamische Temperaturregulationszentrum.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Paracetamol rasch und vollständig resorbiert; die systemische Verfügbarkeit ist dosisabhängig und variiert zwischen 70 und 90 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden in Abhängigkeit von der Rezeptur der Tabletten nach 0,5–1,5 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung ist gering (bis zu 10 %), kann aber bei Überdosierung ansteigen. Nach hepatischer Metabolisierung (Konjugation mit Glukuronsäure zu ca. 55 %, mit Schwefelsäure zu ca. 35 % sowie Cystein und Mercaptursäure) werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten über die Nieren ausgeschieden. Nur ca. 4 % des aufgenommenen Paracetamols verlassen den Körper in unveränderter Form. In kleinen Mengen entstehen die toxischen Metaboliten p-Aminophenol und durch N-Hydroxylierung N-Acetyl-p-benzochinonimin, die durch Glutathion und Cystein gebunden werden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt durchschnittlich 1,5–2,5 Stunden. Binnen 24 Stunden erfolgt im Allgemeinen eine vollständige Ausscheidung.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen, nach Überdosierungen sowie bei Neugeborenen ist die Halbwertszeit verlängert. Das Maximum der Wirkung und die durchschnittliche Wirkdauer (4–6 Stunden) korrelieren in etwa mit der Plasmakonzentration.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### **Akute Toxizität**

Für den Menschen ist bekannt, dass die orale Aufnahme von mehr als 6 g Paracetamol mit Plasmakonzentrationen von 200–300 µg/ml nach 4 h, 100–150 µg/ml nach 8 h, 50–80 µg/ml nach 12 h und 30–45 µg/ml nach 15 h zu Leberzellschäden mit tödlichem Verlauf im Coma hepaticum führen kann. Die Hepatotoxizität von Paracetamol steht in direkter Abhängigkeit zur Plasmakonzentration. Enzyminduktoren und Alkohol können auch bei sonst nicht toxischen Dosen von Paracetamol Leberschäden auslösen.

#### **Chronische Toxizität**

Im Tierversuch zur subchronischen und chronischen Toxizität von Paracetamol an Ratte und Maus traten Läsionen im Magen-Darm-Trakt, Blutbildveränderungen, Degeneration des Leber- und Nierenparenchyms bis hin zu Nekrosen auf. Die Ursachen dieser Veränderungen sind einerseits auf den Wirkungsmechanismus (s. o.) und andererseits auf den Metabolismus von Paracetamol zurückzuführen. Die Metaboliten, denen die toxischen Wirkungen zugeschrieben werden und die entsprechenden Organveränderungen sind auch beim Menschen nachgewiesen. Daher sollte Paracetamol nicht über längere Zeit und in höheren Dosen eingenommen werden. Fälle von reversibler, aktiver, chronischer Hepatitis sind bereits bei oralen Tagesdosen von 3,9 und 2,9 g und einer Anwendungsdauer von 1 Jahr beschrieben.

Deutlich leberschädigende Wirkungen können bei einer längerfristigen Anwendung von erhöhten oralen Tagesdosen (um 6 g Paracetamol) über z. B. 3 Wochen auch bei fehlender Vorschädigung der Leber wie z. B. bei Nichtalkoholikern auftreten. Klinisch-epidemiologische Daten belegen den begründeten Verdacht, dass in der Zusammenschau – trotz methodischer Unzulänglichkeiten der einzelnen Studien – die langfristige Einnahme von Analgetika zu einer Nephropathie mit Papillennekrosen und interstitieller Nephritis sowie sekundärer Pyelonephritis führen kann. Nach Elimination von Phenacetin ist trotz zunehmenden Verbrauchs paracetamolhaltiger Schmerzmittel der durch eine Analgetika-Nephropathie bedingte Anteil der Dialyse-Patienten in verschiedenen Ländern (Schweden, Kanada, Neuseeland, Australien) gesunken. Das nephrotoxische Risiko könnte also auch von geringerer Bedeutung sein als bei Phenacetin.

**Mutagenes und tumorerzeugendes Potential**

Umfangreiche Untersuchungen ergaben keine Evidenz für ein relevantes genotoxisches Risiko von Paracetamol im therapeutischen, d. h. nicht-toxischen Dosisbereich. Aus Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen liegen keine Hinweise auf relevante tumorigene Effekte in nicht-hepatotoxischen Dosierungen von Paracetamol vor.

**Reproduktionstoxizität**

Paracetamol passiert die Plazenta. Aus Tierstudien und den bisherigen Erfahrungen an Menschen ergeben sich keine Hinweise auf Fruchtschädigungen (siehe auch 4.6 – Schwangerschaft und Stillzeit).

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Povidon (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 20 Tabletten [N 2](#)

**6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

TEVA GmbH  
Wasastraße 50  
01445 Radebeul  
Telefon (0351) 834-0  
Telefax (0351) 834-2199

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

3599.99.98

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Standardzulassung

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2010

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin