
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Perdolan Baby 100 mg, Zäpfchen
Perdolan Kleinkind 200 mg, Zäpfchen
Perdolan Kind 350 mg, Zäpfchen
Perdolan Kind 32 mg/ml, Sirup

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Perdolan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdolan beachten?
3. Wie ist Perdolan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perdolan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PERDOLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perdolan ist angezeigt zur Linderung von Schmerzen und Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PERDOLAN BEACHTEN?

Perdolan darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Oder wenn Ihr Kind allergisch gegen Phenacetin ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdolan anwenden, wenn Ihr Kind:

- weitere Arzneimittel einnimmt. Sie dürfen Perdolan nicht mit einem anderen Arzneimittel auf Basis von Paracetamol anwenden. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an einer schweren Leber- (darunter das Gilbert-Syndrom) oder Nierenerkrankung leidet. In diesem Fall muss die Dosis gesenkt werden.
- Schwere Hautreaktionen wurden bei mit Paracetamol behandelten Patienten gemeldet. Mögliche Symptome sind: Hautrötung, Blasenbildung, Hautausschlag. Wenn Hautreaktionen auftreten oder wenn bestehende Hautreaktionen schlimmer werden, müssen Sie die Behandlung sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.
- Alkohol darf während der Behandlung mit Paracetamol nicht angewendet werden. Bei chronischem Alkoholkonsum muss die Dosis gesenkt werden.
- Bei sehr mageren Erwachsenen (< 50 kg) steigt das Risiko auf Lebertoxizität. Die Dosis muss gesenkt werden.
- an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel oder hämolytischer Anämie leidet.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, bei Austrocknung oder chronischer Mangelernährung. In diesen Fällen darf die Tageshöchstdosis nicht überschritten werden.
- Kopfschmerzen aufgrund übermäßigen Arzneimittelgebrauchs
- Überdosierung

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, kann eine Leberschädigung auftreten. Bei einer Überdosis ist sofortige medizinische Versorgung unerlässlich, auch wenn es keine sichtbaren Anzeichen oder Symptome gibt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Eine längere Anwendung ist zu vermeiden und die Behandlung sollte abgesetzt werden, sobald die Schmerzen oder das Fieber abgeklungen sind. Überschreiten Sie nicht die verschriebene oder empfohlene Dosis. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber bei Ihrem Kind länger als 3 Tage anhalten.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Ihr Kind zutrifft bzw. früher zutraf.

Anwendung von Perdolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdolan anwenden, wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln gegen Fallsucht (Epilepsie) behandelt wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Perdolan und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern, kann eine regelmäßige Blutkontrolle notwendig sein.

- Verwenden Sie Perdolan nicht zusammen mit Colestyramin, da dies die Resorption von Paracetamol einschränken kann.
- Gleichzeitige Anwendung von Paracetamol mit Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin oder Alkohol kann die Lebertoxizität steigern.

- Nicht gleichzeitig mit Probenecid, Zidovudin, Lamotrigin, Metoclopramid, Domperidon oder Chloramphenicol anwenden.

Anmerkung für Diabetiker: Perdolan kann die Messung des Blutzuckerspiegels beeinflussen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetespfleger um Rat.

Wenn ein Erwachsener dieses Arzneimittel einnimmt:

Anwendung von Perdolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss während der Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keinen Hinweis auf einen nachteiligen Einfluss auf den Fetus, wenn normale Dosen von Perdolan während der Schwangerschaft verabreicht werden. Während den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Stillzeit

Die Paracetamol-Mengen, die in die Muttermilch ausgeschieden werden, sind so gering, dass sie kein Risiko für den Säugling darstellen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Perdolan hat keinen Einfluss auf die Wachsamkeit, das Konzentrationsvermögen und die Verkehrstüchtigkeit.

Perdolan enthält

- Perdolan Zäpfchen enthalten Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol. Diese Bestandteile können lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis), oder Reizung an Augen und Schleimhaut verursachen.
- Perdolan Sirup enthält Saccharose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind an einer Zuckerunverträglichkeit leidet.
- Perdolan Sirup enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen verursachen kann.

3. WIE IST PERDOLAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich sein und auf den Zeitraum beschränkt bleiben, in dem die Symptome vorhanden sind.

Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche oral einzunehmende Dosis für Kinder liegt bei 15 mg/kg und Anwendung, bis höchstens 4 Anwendungen täglich. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg pro Anwendung und 60 mg/kg/Tag. Der übliche Zeitabstand zwischen zwei Einnahmen beträgt mindestens 4 Stunden. Bei Beeinträchtigung der Leberfunktion und bei Patienten mit einem Alkoholproblem muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

Zäpfchen:

100 mg für Babys:

Bis 5 kg: 1 Zäpfchen zu 100 mg bis zu 3-mal täglich;

Bis 10 kg: 1 Zäpfchen zu 100 mg bis zu 6-mal täglich;

200 mg für Kleinkinder:

10 bis 15 kg (1-3 Jahre): 1 Zäpfchen zu 200 mg bis zu 3-4-mal täglich;

16 bis 20 kg (4-5 Jahre): 1 Zäpfchen zu 200 mg bis zu 5-6-mal täglich;

350 mg für Kinder:

21 bis 30 kg (6-9 Jahre): 1 Zäpfchen zu 350 mg bis zu 4-mal täglich;

31 bis 39 kg (10-12 Jahre): 1 Zäpfchen zu 350 mg bis zu 6-mal täglich;

Maximal 6 Zäpfchen täglich und maximal 2 Zäpfchen auf einmal verabreichen.

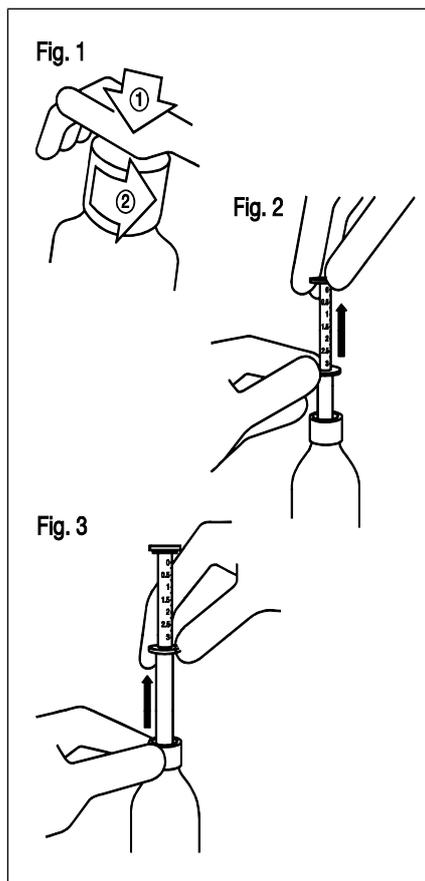
Das Einführen der Zäpfchen wird durch deren Befeuchten erleichtert.

Sirup:

Jede Flasche Perdolan Sirup enthält eine Pipette mit Graduierungen von 1 kg, entsprechend 15 mg Paracetamol. 15 mg Paracetamol entsprechen der üblichen Einheitsdosis pro kg. Diese Dosis darf bis zu 4-mal täglich verabreicht werden. Die Pipette ermöglicht eine Dosierung bis zu einem Körpergewicht von 13 kg.

Gebrauchsanweisung für das Flaschenöffnen und die Anwendung der Pipette:

1. Flasche vor jedem Gebrauch schütteln.
2. Die Flasche ist folgendermaßen zu öffnen: Drücken Sie den Plastikschaubdeckel nach unten, während Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen (siehe Abbildung 1).
Pipette in die Flasche einbringen.
3. Halten Sie den untersten Ring der Pipette fest. Flüssigkeit aufziehen, indem Sie am obersten Ring ziehen, bis er den Strich erreicht, der der Anzahl an Kilogramm entspricht, die das Kind wiegt (falls vom Arzt nicht anders verordnet) (Abbildung 2).
4. Pipette vollständig aus der Flasche entfernen (Abbildung 3).
5. Pipette in etwas Flüssigkeit entleeren, indem Sie den obersten Ring nach unten schieben.
6. Pipette mit Wasser reinigen. Flasche mit dem Plastikschaubverschluss wiederverschließen.



Verabreichungsweise

Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

Sirup zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Perdolan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Perdolan angewendet hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070.245.245). Sie sollten dies auch machen, wenn eine Vergiftung nur vermutet wird und noch keine Symptome aufgetreten sind, damit die notwendigen Maßnahmen schnell genommen werden können. Die ersten Symptome, die nach einer Überdosierung auftreten, sind: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Lebertoxizität ist die Hauptkomplikation bei einer Überdosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Perdolan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die selten (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern) vorkommen, sind:

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Gestörte Leberfunktion, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus
- Juckreiz, Ausschlag, Schwitzen, Angioödem, Quaddeln
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosis und Intoxikation

Nebenwirkungen, die sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) vorkommen, sind:

- Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose
- Allergische Reaktionen, die den Abbruch der Behandlung erfordern
- Hepatotoxizität
- Schwere Hautreaktionen
- Trüber Harn

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind:

- Anämie
- Anaphylaktischer Schock
- Hepatitis
- Nephropathien nach Langzeitanwendung hoher Dosen

Wenn Sie eine dieser schweren Nebenwirkungen feststellen, wird empfohlen, die Behandlung zu beenden und sich an Ihren Arzt oder Apotheker zu wenden (siehe auch Abschnitt 3 – Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan eingenommen haben, als Sie sollten).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg.be; E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PERDOLAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Perdolan enthält

Perdolan Zäpfchen

- Der Wirkstoff in Perdolan Zäpfchen ist Paracetamol. Die Zäpfchen *Baby* enthalten 100 mg Paracetamol pro Zäpfchen. Die Zäpfchen *Kleinkind* enthalten 200 mg Paracetamol pro Zäpfchen. Die Zäpfchen *Kind* enthalten 350 mg Paracetamol pro Zäpfchen.
- Die sonstigen Bestandteile in Perdolan Zäpfchen sind kolloidales Siliciumdioxid, halbsynthetische Glyceriden, Polysorbat 20, Butylhydroxyanisol (E 320) und Butylhydroxytoluol (E 321).

Perdolan Sirup

- Der Wirkstoff in Perdolan Sirup ist Paracetamol. Jeder Milliliter enthält 32 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile in Perdolan Sirup sind Saccharose, nicht-kristalline Sorbitollösung 70 % (E 420), Macrogol 1500, Propylenglykol, Glycerol, Kirschen-Aroma, Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure wasserfrei (E 330), Benzoesäure (E 210), Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser.

(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2).

Wie Perdolan aussieht und Inhalt der Packung

Zäpfchen:

Die Zäpfchen *Baby*, *Kleinkind* und *Kind* sind in einer Blisterpackung mit 12 Zäpfchen erhältlich.

Sirup:

Der Sirup ist in einer Flasche mit 200 ml und einer Pipette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Hersteller

Zäpfchen und Sirup

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,
Antwerpseweg 15-17,
B- 2340 Beerse

Zäpfchen

Farnea
10, rue Bouché Thomas
F-49007 Angers Cedex 01
Frankreich

Zulassungsnummern**Zäpfchen:**

Baby: BE091357

Kleinkind: BE091366

Kind: BE091375

Sirup: BE169285

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2018.