

PARACETAMOL AL comp.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Paracetamol 500 mg und Codeinphosphat-Hemihydrat 30 mg pro Tablette

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

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.**
- **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.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist PARACETAMOL AL comp. und wofür wird es angewendet?

PARACETAMOL AL comp. ist ein Schmerzmittel (Analgetikum). Dieses Arzneimittel enthält Codein und Paracetamol. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

PARACETAMOL AL comp. wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PARACETAMOL AL comp. beachten?

PARACETAMOL AL comp. darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol und Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- wenn Sie stillen.
- bei einem Asthmaanfall.
- bei Lungenentzündung (Pneumonie).
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PARACETAMOL AL comp. einnehmen bei:

- Abhängigkeit von Opioiden (u. a. starke Schmerz- und Beruhigungsmittel).
- Bewusstseinsstörungen.
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen).
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

Sie dürfen PARACETAMOL AL comp. nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) einnehmen bei:

- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch, Leberentzündung, Gilbert-Syndrom [Meulengracht-Krankheit]).
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu schweren Leberschäden führen. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein enthalten.

Die gleichzeitige Anwendung von PARACETAMOL AL comp. und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch PARACETAMOL AL comp. zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaufnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr große Menge an Morphin gebildet wird. **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken,**

beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein:

- langsame oder flache Atmung,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- enge Pupillen,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Verstopfung,
- Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf PARACETAMOL AL comp. kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von PARACETAMOL AL comp. muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei niedrigem Blutdruck (Hypotension) und gleichzeitig verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) sollte dieses Arzneimittel nicht in höheren Dosen eingesetzt werden.

Bei Patienten, bei denen die Gallenblase operativ entfernt wurde, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Es können herzinferktähnliche Symptome sowie eine Symptomverstärkung bei bestehender Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auftreten.

KINDER UND JUGENDLICHE

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN NACH OPERATIONEN

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

ANWENDUNG BEI KINDERN MIT ATEMPROBLEMEN

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von PARACETAMOL AL comp. 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika [Mittel zur Senkung des Blutdrucks], aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika [Mittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Psychopharmaka [Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen]) sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten) und PARACETAMOL AL comp. sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit PARACETAMOL AL comp. gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer Codein bedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern, wie z.B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. PARACETAMOL AL comp. darf erst 2 Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln, wie Buprenorphin oder Pentacozin, ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von PARACETAMOL AL comp. verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flucloxacillin (Antibiotikum), 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.

AUSWIRKUNGEN AUF LABORWERTE

Die Anwendung von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

Einnahme von PARACETAMOL AL comp. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von PARACETAMOL AL comp. sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt 2. Einnahme von PARACETAMOL AL comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie PARACETAMOL AL comp. nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie PARACETAMOL AL comp. nicht einnehmen, da der in PARACETAMOL AL comp. enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von PARACETAMOL AL comp. kann sich eine Codeinabhängigkeit des Fetus entwickeln. Berichte über Entzugerscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

STILLZEIT

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über. Paracetamol wird ebenfalls in die Muttermilch ausgeschieden.

Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PARACETAMOL AL comp. kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist PARACETAMOL AL comp. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE ÜBER 12 JAHRE UND EINEM KÖRPERGEWICHT AB 43 KG
nehmen jeweils 1–2 Tabletten PARACETAMOL AL comp. (entspr. 500–1000 mg Paracetamol und 30–60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat) ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

Die jeweilige Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von PARACETAMOL AL comp. 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von PARACETAMOL AL comp. ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 150–240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entspr. 5–8 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

KÖRPERGEWICHT ALTER	EINZELDOSIS IN ANZAHL DER TABLETTE	MAXIMALE TAGESDOSIS IN ANZAHL DER TABLETTE
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 J.) und Erwachsene	1–2 Tabletten (entspr. 500–1000 mg Paracetamol und 30–60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)	5–8 Tabletten (entspr. 2500–4000 mg Paracetamol und 150–240 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)

DOSIERUNG BEI LEBER- UND NIERENFUNKTIONSTÖRUNGEN
Siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

KINDER
PARACETAMOL AL comp. darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. PARACETAMOL AL comp. darf NICHT eingenommen werden).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von PARACETAMOL AL comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen PARACETAMOL AL comp. ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von PARACETAMOL AL comp. vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von PARACETAMOL AL comp. abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von PARACETAMOL AL comp. keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem, nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosierten Gebrauch von Schmerzmitteln können

Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Müdigkeit,
- leichte Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Stuhlverstopfung.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blutdruckabfall und Ohnmacht bei Anwendung höherer Dosen,
- leichte Schläfrigkeit.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Allergische Hautausschläge,
- Schlafstörungen,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Kurzatmigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Juckreiz,
- Hautrötungen,
- Nesselsucht.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktion (einschließlich Steven-Johnson-Syndrom),
- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock; Hinweis: Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen,
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma),
- schwere Hautreaktionen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Bei Anwendung höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung und Euphorie kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.
- Bei Anwendung höherer Dosen traten Sehstörungen auf.
- Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

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 ist PARACETAMOL AL comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PARACETAMOL AL comp. enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumstearat (Ph. Eur.), Cellulosepulver (E 460b), Maisstärke, Povidon K30 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Stearinsäure.

Wie PARACETAMOL AL comp. aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

PARACETAMOL AL comp. ist in Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.