

ASS + C HEXAL®

Gegen Schmerzen und Fieber

Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS + C HEXAL® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASS + C HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL® beachten?
3. Wie ist ASS + C HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS + C HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist ASS + C HEXAL® und wofür wird es angewendet?

ASS + C HEXAL® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS + C HEXAL® wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL® ist erforderlich“).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL® beachten?

ASS + C HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS + C HEXAL® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL® ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS + C HEXAL® eingenommen haben.
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die eine erneute Einnahme und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder

ASS + C HEXAL® soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme von ASS + C HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS + C HEXAL® beeinflusst werden

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns)

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Bei Einnahme von ASS + C HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ASS + C HEXAL® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS + C HEXAL® nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS + C HEXAL® an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS + C HEXAL®, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „ASS + C HEXAL® darf nicht eingenommen werden“).

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ASS + C HEXAL®
1 Brausetablette enthält 16,7 mmol (383,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist ASS + C HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie ASS + C HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter bzw. Körpergewicht	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6-14 Jahre	1/2-1 Brausetablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure und 125-250 mg Ascorbinsäure)	1 1/2-3 Brausetabletten (entsprechend 750-1500 mg Acetylsalicylsäure und 375-750 mg Ascorbinsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Brausetabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure und 250-500 mg Ascorbinsäure)	3-6 Brausetabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure und 750-1500 mg Ascorbinsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in 1 Glas Wasser auf.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ASS + C HEXAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS + C HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS + C HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS + C HEXAL® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS + C HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten ASS + C HEXAL®).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Verdauungstrakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen. Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Blut

Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen, mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS + C HEXAL® nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist ASS + C HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Fallschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C und trocken lagern!

Röhrchen nach der Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

6 Weitere Informationen

Was ASS + C HEXAL® enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 250 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Docusat-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simelicon, Aromastoffe (Zitronengeschmack).

Wie ASS + C HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

ASS + C HEXAL® ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2006.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

601412
77772-0706