

Packungsbeilage:Information für den Anwender

Paracetamol/Codein Eurogenerics 500mg/30mg Tabletten
Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat

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

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 schaden, auch wenn diese die gleichen 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 Paracetamol/Codein EG ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Codein EG wissen müssen
3. Wie ist Paracetamol/Codein EG einzunehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Paracetamol/Codein EG aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Paracetamol/Codein EG ist und wofür es angewendet wird

Pharmakotherapeutische Gruppe

Paracetamol/Codein EG ist ein Analgetikum, das die komplementären Wirkungen von Paracetamol und Codeinphosphat kombiniert.

Therapeutische Indikationen

Paracetamol/Codeine EG ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von akuten mäßigen Schmerzen, die nicht mit Paracetamol allein kontrolliert werden können.

Codein kann bei Kindern über 12 Jahren zur kurzfristigen Linderung von mäßigen Schmerzen verwendet werden, die nicht durch andere Schmerzmittel wie Paracetamol allein oder Ibuprofen allein gelindert werden können. Dieses Produkt enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als opioide Analgetika bezeichnet werden und zur Schmerzlinderung wirken. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie Paracetamol verwendet werden.

2. Was Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Codeine EG wissen müssen

Nehmen Sie Paracetamol/Codeine EG nicht ein

- Wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Codein, Phenacetin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- Ohne den Rat Ihres Arztes, wenn medizinische Tests zeigen, dass Sie an schwerer Nieren- oder Lebererkrankung, Herz- oder Lungenerkrankung, Anämie, hohem Hirndruck, Anzeichen von Atemversagen, akutem Asthma oder Schädeltrauma leiden.

- Wenn Sie ein Kind unter 12 Jahren sind.
- Wenn Sie an Phenylketonurie leiden, sollten Sie die Brausetabletten nicht einnehmen. Dies gilt nicht für die Tabletten, die geschluckt werden können.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht zur Schmerzlinderung nach chirurgischer Entfernung der Mandeln oder Adenoide zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe einnehmen.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr schnell in Morphin umwandeln (metabolisieren).
- Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Erfundener Name] einnehmen.

- Paracetamol/Codein EG enthält Paracetamol. Überschreiten Sie nicht die verschriebene oder empfohlene Dosis oder verlängern Sie die Behandlung. Es besteht das Risiko schwerer Leberschäden bei Dosen, die höher sind als die empfohlene Dosis. Wenn Ihre Symptome anhalten, konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Aufgrund des Risikos einer Überdosierung nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Paracetamol enthalten. Dies schließt auch rezeptfreie Medikamente ein.
- Der Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung wird ausdrücklich abgeraten.
- Patienten, die keine Gallenblase mehr haben, können akute Bauchschmerzen erfahren, die im Allgemeinen mit Laboranomalien einhergehen, die auf einen Sphinkter-Oddi-Spasmus hindeuten.
- Wenn Sie einen produktiven Husten haben, kann Codein das Husten beeinträchtigen.
- Paracetamol kann schwere und potenziell tödliche Hauterkrankungen verursachen. Beim ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder eines anderen Anzeichens von Überempfindlichkeit beenden Sie die Anwendung von Paracetamol/Codein EG und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Paracetamol/Codein EG sollte mit Vorsicht angewendet und die Dosis reduziert werden:
 - o Bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz und bei mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz. Paracetamol/Codein EG nicht anwenden bei schwerer Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 2);
 - o Wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben (kann Anämie durch übermäßigen Abbau von Blut (hämolytische Anämie) verursachen);
 - o Wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden oder übermäßig Alkohol konsumieren (3 oder mehr Gläser pro Tag);
 - o Wenn Sie an Anorexie, Bulimie oder extremer Dünnheit (Kachexie) leiden oder an chronischer Mangelernährung leiden;
 - o Bei Dehydratation oder Mangel an Blutvolumen (Hypovolämie);
 - o Wenn Sie Epilepsie haben, da Codein die epileptogene Schwelle senken kann;
 - o Bei Langzeitanwendung; dies kann bei einigen Menschen zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Schmerzen führen, und es besteht ein erhöhtes Risiko für Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Medikamenten;
 - o Wenn Sie Asthma haben, da die Verwendung von Codein die Freisetzung von Histamin verursachen kann;
 - o Wenn Sie an hormonellen Störungen leiden, da Codein zu einem Abfall der Hormonspiegel führen kann;

- o Wenn Sie eine Verengung der Harnröhre oder eine vergrößerte Prostata haben, da Codein dazu führen kann, dass Urin in der Blase gehalten wird aufgrund einer Störung der Blasenentleerung (Harnverhalt);
- o Wenn Sie von Schmerzmitteln abhängig sind oder waren, da die längere Anwendung von Paracetamol/Codein EG zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen kann.
- Codein wird in der Leber durch ein Enzym in Morphin umgewandelt. Morphin ist der Wirkstoff, der Schmerzen lindert. Einige Menschen haben eine Anomalie dieses Enzyms, die sich auf unterschiedliche Weise manifestieren kann. Bei einigen Menschen wird überhaupt kein oder nur sehr wenig Morphin produziert, sodass es keine ausreichende Schmerzlinderung bietet. Andere Menschen haben ein höheres Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen, da eine sehr große Menge Morphin produziert wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf: langsame oder flache Atmung, Verwirrung, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
- Wenn Sie schwere Erkrankungen haben, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung, chronischem Alkoholismus leiden oder auch Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Ein ernsthafter Zustand namens metabolische Azidose (eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie) wurde bei Patienten in diesen Situationen berichtet, wenn Paracetamol über einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Dosen verwendet wird oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin eingenommen wird. Symptome der metabolischen Azidose können umfassen: ernsthafte Atembeschwerden mit tiefem, schnellem Atmen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

- Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.
- Verwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre nach einer Operation: Codein sollte nicht zur Schmerzlinderung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, die sich einer Operation zur Entfernung der Mandeln oder Adenoide zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe unterziehen.
- Verwendung bei Kindern mit Atemproblemen: Codein wird für Kinder mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome einer Morphin-Toxizität bei diesen Kindern schlimmer sein können.
- Die Geschwindigkeit, mit der Codein im Körper in den aktiven Stoff umgewandelt wird, kann von Person zu Person variieren. Das bedeutet, dass einige Menschen ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben, während andere nur wenige Nebenwirkungen erfahren.

Ältere Menschen

- Ältere Menschen können empfindlicher auf Codein reagieren und haben daher ein höheres Risiko für Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis kann entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.
- Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko eines Nieren- und/oder Leberversagens bei älteren Menschen häufiger ist.

Andere Medikamente und Paracetamol/Codeine EG

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

- Paracetamol/Codeine EG kann zusammen mit Antirheumatika eingenommen werden. Es kann mit Antikoagulantien kombiniert werden, aber die Einnahme von 2 g Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann das Blutungsrisiko erhöhen. Daher ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung erforderlich.
- Der Konsum von Alkohol und die Einnahme von Beruhigungsmitteln, anderen Produkten zur Behandlung von Nervenerkrankungen oder starken Schmerzmitteln wird nicht empfohlen.
Vermeiden Sie insbesondere die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG bis 14 Tage nach dem Absetzen von MAO-Hemmern.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol/Codeine EG und solchen Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Medikamenten erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
- Wenn Ihr Arzt jedoch Paracetamol/Codeine EG zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte er die Dosis und Dauer einer solchen gleichzeitigen Behandlung begrenzen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie strikt die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Verwandten über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- Die Wirkung von Chloramphenicol kann durch Paracetamol beeinflusst werden. Metoclopramid und orale Kontrazeptiva können jedoch die Wirkung von Paracetamol beeinflussen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten wie Buprenorphin, Butorphanol, Nalbufin, Nalorphin, Pentazocin kann zu einer verminderten analgetischen Wirkung und Entzugserscheinungen führen.
- Vorsicht ist geboten bei der Verwendung anderer Medikamente, die Schläfrigkeit verursachen können.
- Andere Arzneimittel, die durch dasselbe Enzym metabolisiert werden oder die die Aktivität dieses Enzyms verlangsamen, können die analgetische Wirkung von Codein verringern. Dazu gehören insbesondere bestimmte Antidepressiva (Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion, Sertralin, Imipramin, Cloripramin, Amitriptylin, Nortriptylin), Antipsychotika (Chlorpromazin, Haloperidol, Levomepromazin, Thioridazin), Celecoxib und Dexamethason (Entzündungshemmer), Chinidin (bei Herzrhythmusstörungen) und Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Die gleichzeitige Anwendung sogenannter Anticholinergika (unter anderem zur Behandlung von Magen-Darm-, Harn-, Prostata- oder Atemwegserkrankungen) kann die hemmende Wirkung auf die Darmfunktion verstärken und somit das Risiko eines Darmstillstands erhöhen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann zu einer verminderten Wirkung von Paracetamol und einem erhöhten Risiko für Leberschäden führen. Wenn Sie Phenytoin einnehmen, vermeiden Sie hohe Dosen oder eine längere Anwendung von Paracetamol.

- Die Anwendung von Probenecid und Salicylamid kann zu höheren Konzentrationen von Paracetamol im Blut führen. Ihr Arzt kann die Dosis von Paracetamol anpassen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol zusammen mit Enzyminduktoren wie Barbituraten (z.B. als Beruhigungsmittel oder Anästhetika verwendet), Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose), Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Rifampicin (ein Antibiotikum) angewendet wird.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (genannt metabolische Azidose), die dringend behandelt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Das Paracetamol in Paracetamol/Codeine EG kann bestimmte diagnostische Tests verfälschen (zum Beispiel Blutzuckerspiegel).

Paracetamol/Codeine EG mit Nahrung, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Paracetamol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Paracetamol/Codeine EG enthält Codein und Paracetamol und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen etwas anderes.

Paracetamol/Codeine EG ist während der Stillzeit kontraindiziert. Nehmen Sie kein Codein während des Stillens ein. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie Codein sehr schnell metabolisieren (siehe Abschnitt 2), können hohe Konzentrationen erreicht werden, die für den Säugling tödlich sein können.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Paracetamol/Codeine EG auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Da dieses Arzneimittel das Risiko von Schläfrigkeit und Bewusstseinsverlust birgt, ist Vorsicht geboten.

Paracetamol/Codeine EG beeinträchtigt stark Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen. Dieses Arzneimittel kann Sie schwindelig oder schläfrig machen. Wenn dies passiert, fahren Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Führen Sie auch keine anderen Tätigkeiten aus, die längere Aufmerksamkeit erfordern.

Paracetamol/Codein EG Tabletten enthalten Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist Paracetamol/Codein EG einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Wenn die Schmerzen nach 3 Tagen nicht besser werden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Paracetamol/Codein EG sollte nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden, da das Risiko schwerwiegender Atemprobleme besteht.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene (mit einem Gewicht von mehr als 50 kg):

1 bis 2 Tabletten bis zu 3-mal täglich. Lassen Sie immer mindestens 6 Stunden zwischen den Dosen.

- Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 8 Tabletten in 24 Stunden. Die maximale Tagesdosis sollte 4 g Paracetamol und 240 mg Codein pro 24 Stunden nicht überschreiten.
- Für Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg sollte die maximale Tagesdosis von 60 mg Paracetamol pro kg in 24 Stunden nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis reduziert oder der Abstand zwischen den Dosen verlängert werden. Patienten mit Leberversagen, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholkonsum sollten eine Tagesdosis von 4 Tabletten nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung sollte das Dosierungsintervall verlängert werden. Eine Nierenfunktionsstörung erhöht das Risiko der Anhäufung von Paracetamol und Codein. Bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Niereninsuffizienz sollte das Mindestintervall zwischen jeder Verabreichung gemäß dem folgenden Zeitplan angepasst werden:

Kreatinin-Clearance	Dosisintervall
CrCl 10 bis > 50 ml/min	6 Stunden
CrCl < 10 ml/min	8 Stunden

Jugendliche mit einem Gewicht von mehr als 50 kg

1 bis 2 Tabletten bis zu 3-mal täglich. Zwischen den Dosen immer mindestens 6 Stunden Abstand lassen.

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 33 und 50 kg:

1 Tablette bis zu 4-mal täglich. Zwischen den Dosen immer mindestens 6 Stunden Abstand lassen.

Die maximale Tagesdosis sollte 60 mg/kg Paracetamol und 240 mg Codein in 24 Stunden nicht überschreiten.

Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 33 kg:

Codein sollte bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Toxizitätsrisikos nicht verwendet werden. Außerdem ist Paracetamol/Codeine EG nicht zur Verabreichung an Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 33 kg geeignet.

Nicht gleichzeitig mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln verwenden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit schlucken.

Warnung

Wie bei jedem Schmerzmittel sollte Paracetamol/Codeine EG nicht in hohen Dosen über längere Zeit ohne ärztliche Aufsicht eingenommen werden, insbesondere wenn die Schmerzen länger als ein paar Tage anhalten.

Wenn Sie mehr Paracetamol/Codeine EG eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viel [Erfundener Name] eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Symptome bei Personen, die übermäßige Dosen von Codeinphosphat eingenommen haben, sind anfänglich Übelkeit und Erbrechen. Atemdepression führt zu bläulicher Haut, verlangsamter Atmung, Einschlafen, Koordinationsmangel und, seltener, zu Lungenstauung. Es kann auch von Hautausschlag, Schmerzen oder juckender Haut begleitet sein. In extremeren Fällen wurden Atempausen, Krampfanfälle, verengte Pupillen, Gesichtsschwellung, allgemeiner Kollaps und Harnverhalt berichtet.

Die Symptome, die mit der Einnahme zu hoher Dosen von Paracetamol verbunden sind, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermäßiges Schwitzen und Leberschäden. Bei einigen Personen treten die Symptome erst einige Stunden oder Tage nach der Dosis auf. In diesem Fall ist es wichtig, die Anzahl der vom Patienten eingenommenen Dosen zu ermitteln, um dem Arzt zu helfen, die beste Behandlung zu bestimmen.

Wenn eine massive Dosis eingenommen wurde, ist eine dringende Hospitalisierung notwendig.

Hinweis an den behandelnden Arzt

Bei Verdacht auf eine Paracetamol-Überdosierung sollte der Patient sofort hospitalisiert werden, und die Serumkonzentrationen sollten so schnell wie möglich ab 4 Stunden nach der Einnahme bestimmt werden.

Werte über 200 µg/mL nach 4 Stunden oder über 50 µg/mL nach 12 Stunden können auf ein hohes Risiko einer Lebernekrose hinweisen. Die üblichen Leberfunktionstests sollten frühzeitig durchgeführt und in regelmäßigen Abständen (24 Stunden) wiederholt werden. In den meisten Fällen normalisieren sich die Lebertransaminasewerte nach 1 bis 2 Wochen, mit vollständiger Wiederherstellung der Leberfunktion. In sehr schweren Fällen kann jedoch eine Lebertransplantation erforderlich sein. Eine Transplantation kann erforderlich sein. Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, überprüfen Sie, ob andere verabreichte Medikamente (verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig) kein Paracetamol enthalten.

Die Verabreichung von Paracetamol in höheren als den empfohlenen Dosen birgt das Risiko sehr schwerer Leberschäden.

Die ersten klinischen Symptome von Leberschäden werden normalerweise 1 oder 2 Tage nach einer Paracetamol-Überdosierung beobachtet. Maximale Symptome von Leberschäden werden normalerweise nach 3 bis 4 Tagen beobachtet. Ein Antidot sollte so schnell wie möglich verabreicht werden.

Um das Risiko einer Überdosierung oder schwerer Nebenwirkungen zu vermeiden, überprüfen Sie, ob andere verabreichte Medikamente (verschreibungspflichtig oder nicht

verschreibungspflichtig) keine Opiate oder andere Unterdrücker des zentralen Nervensystems enthalten.

Im Falle einer Überdosierung sollte der Magen so schnell wie möglich, d.h. innerhalb der ersten 10 Stunden, durch Magenspülung oder durch Erbrechenlassen entleert werden. Die Behandlung kann mit der Verabreichung von Aktivkohle begonnen werden, aber die Haupttherapiemaßnahme ist die intravenöse Verabreichung von N-Acetylcystein (NAC).

Zwei Protokolle wurden für die Anwendung von NAC bei Paracetamol-Überdosierung validiert, eines über den intravenösen Weg, das andere über den oralen Weg.

Die intravenöse Verabreichung hat den Vorteil, dass sie immer möglich ist, auch bei Koma oder Erbrechen. Dies ermöglicht auch die orale Verabreichung von Aktivkohle, ohne das Risiko einer Beeinträchtigung des NAC. 20-Stunden-Behandlung:

In 3 Phasen:

- Initialdosis: 150mg/kg in 250mL 5% Glukose über 30 bis 60 Minuten
- Dann 50mg/kg in 500mL 5% Glukose über 4 Stunden
- Dann 10mg/kg in 1,000mL 5% Glukose über 16 Stunden.

48-Stunden-Behandlung:

Bei besonders schwerer Überdosierung oder wenn Paracetamol vor mehr als 10 Stunden eingenommen wurde, kann NAC für 48 Stunden verabreicht werden nach folgendem Schema:

- Initialdosis: 140mg/kg in 5% Glukose über 1 Stunde
- 70mg/kg alle 4 Stunden, jede Dosis sollte über 1 Stunde verabreicht werden.

Die in diesem Protokoll angegebenen Dosen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Wenn NAC oral verabreicht wird, kann Aktivkohle nicht gegeben werden, da sie die Wirkung von NAC beeinträchtigen kann. -

- Initialdosis: 140mg/kg NAC (in einer 5%igen Lösung in Wasser oder Fruchtsaft)
- Erhaltungsdosis: 70mg/kg alle 4 Stunden, 17-mal wiederholt (d.h. über 68 Stunden).

Eine frühzeitige, regelmäßige Überwachung (alle 24 Stunden) der Leberfunktion wird dringend empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Nehmen Sie Paracetamol/Codeine EG, sobald Sie daran denken, und warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Tablette einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG abbrechen

Bei Langzeitbehandlungen oder bei suprathérapeutischen Dosen kann Codein ein Risiko für Abhängigkeit und Entzugserscheinungen bei Absetzen der Behandlung verursachen.

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

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das in Paracetamol/Codeine EG enthaltene Paracetamol kann allergische Reaktionen der Haut (wie Rötung, Ausschlag oder Juckreiz) sowie allergische Reaktionen der Atemwege bei überempfindlichen Personen verursachen. Bei Auftreten allergischer Reaktionen sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich:

Blutkrankheiten mit Symptomen wie Blutergüssen und Blutungen (Thrombozytopenie), eine Blutkrankheit, die sich als erhöhte Anfälligkeit für Infektionen manifestiert (Leukopenie), eine unzureichende Anzahl weißer Blutkörperchen, die sich als erhöhte Anfälligkeit für Infektionen manifestiert (Neutropenie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Allergische Reaktionen; schwere allergische Reaktion auf bestimmte Substanzen, mit einem starken Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Puls, feuchter Haut und Bewusstseinsminderung aufgrund einer plötzlichen starken Vasodilatation (anaphylaktischer Schock); plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut oder den Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Quincke-Ödem); Überempfindlichkeit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: ein schwerwiegender Zustand, der das Blut saurer machen kann (genannt metabolische Azidose), bei Patienten mit schwerer Erkrankung, die Paracetamol verwenden (siehe Abschnitt 2).

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Verwirrung.

Gelegentlich: Drogenmissbrauch, Drogenabhängigkeit, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schwindel, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus, Parästhesie), Zittern, Ohnmacht, Krampfanfälle/Konvulsionen.

Häufig: Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Pupillenverengung (Miosis).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Schwindel, Koordinationsprobleme (Ataxie).

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Hypotonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Atembeschwerden (Bronchospasmus), Ateminsuffizienz (Atemdepression).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, mit Symptomen von starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis); gestörte Verdauung mit einem Völlegefühl oder Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie).

Erkrankungen der Leber und Gallenblase:

Gelegentlich: Gallensteine (mit Schmerzen im rechten oberen Bereich des Körpers, die in die Schulter ausstrahlen), Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Leberenzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Quincke-Ödem), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, der von starkem Juckreiz begleitet sein kann und Urtikaria, Hautzustand, der durch das plötzliche Auftreten von Hunderten kleiner Bläschen gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose), plötzliche schwere allergische Reaktion mit Symptomen von Fieber und Bläschen auf der Haut und Hautabschuppung (toxische epidermale Nekrolyse), schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Bläschen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom). Sehr selten wurden schwere Hautreaktionen berichtet.

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes:

Gelegentlich: Muskelabbau, mit Symptomen von Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Niereninsuffizienz, Harnverhalt in der Blase aufgrund von Störungen beim Wasserlassen (Blasenentleerung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Flüssigkeitsansammlung (Ödem).

Untersuchungen:

Gelegentlich: Erhöhte Transaminasewerte, erhöhte Aspartat-Aminotransferase-Werte, erhöhte Werte der alkalischen Phosphatase im Blut, erhöhte Amylasewerte im Blut, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase-Werte, beschleunigte Blutgerinnung (niedrigerer International Normalised Ratio (INR)), verzögerte Blutgerinnung (erhöhter International Normalised Ratio (INR)).

Die Häufigkeit und Schwere dieser Nebenwirkungen hängen von der Behandlungsdauer, der Dosis und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten ab.

Sehr selten wurden schwere Hautreaktionen berichtet. Wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Bei Zweifeln fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, das in Anhang V.* aufgeführt ist. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Paracetamol/Codeine EG aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Umkarton nach EXP angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen werden helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol/Codeine EG enthält

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorgegelatinierte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Cellulosepulver (E460), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E572), Stearinsäure (E570).

Wie Paracetamol/Codeine EG aussieht und Inhalt der Packung

Beschreibung

Paracetamol/Codeine EG 500mg/30mg, Tabletten: Weiße bis fast weiße, kapselförmige, flache Tablette mit abgeschrägter Kante. Auf einer Seite ist 'PC2' eingepreßt und auf der anderen Seite eine Bruchrille. Die ungefähren Abmessungen der kapselförmigen Tabletten sind 17,5 mm Durchmesser und 7 mm Dicke.

Die Bruchrille dient nur dazu, das Schlucken zu erleichtern und nicht zur Teilung in gleiche Dosen.

Inhalt der Packung

Paracetamol/Codeine EG Tabletten sind in Alu-PVC-Blisterpackungen in Schachteln zu 16, 16x1, 30 und 30x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Im Register eingetragen unter RVG 131517

Zulassungsinhaber für das Inverkehrbringen
EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brüssel
Belgien

Hersteller
Santa S.A.
Strada Panselilor 25-29
500419 Brasov
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2025 genehmigt.

Der neueste genehmigte Beipackzettel zu diesem Medikament ist verfügbar, indem der QR-Code auf der äußeren Verpackung mit einem Smartphone/Gerät gescannt wird. Die gleiche Information ist auch unter der folgenden URL verfügbar: