

Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 mg bis 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 kg bis 25 kg Kinder: 4 bis 8 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (das heißt: 4-mal ½ Tablette, entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26 kg bis 32 kg Kinder: 8 bis 11 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungs- formen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten (das heißt: 4-mal ½ Tablette, entsprechend 1.000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (das heißt: 6-mal ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungs- intervall von mindestens 4 Stunden, angewendet werden, das heißt bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich
33 kg bis 43 kg Kinder: 11 bis 12 Jahre	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene	1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 mg bis 1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder leichter Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen. Siehe Tabelle:

Erwachsene:

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g pro Tag) nicht überschritten werden bei:

- einem Körpergewicht unter 50 kg,
- chronischem Alkoholismus,
- Wasserentzug,
- chronischer Unterernährung.

Kinder mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol AL bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol AL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol AL eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol AL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE SOFORTIGES HANDELN ERFORDERN

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

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

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

- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen,
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose),
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

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

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 500 enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Povidon K 90 (E 1201).

Wie Paracetamol AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol AL 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL
Str. Sfântul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.