

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Paracetamol AL 125 Zäpfchen  
(Paracetamol 125 mg pro Zäpfchen; für Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren)

Paracetamol AL 250 Zäpfchen  
(Paracetamol 250 mg pro Zäpfchen; für Kinder von 2 bis 8 Jahren)

Paracetamol AL 500 Zäpfchen  
(Paracetamol 500 mg pro Zäpfchen; für Kinder ab 8 Jahren, Jugendliche und Erwachsene)

Paracetamol AL 1000 Zäpfchen  
(Paracetamol 1000 mg pro Zäpfchen; für Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

*Paracetamol AL 125 Zäpfchen*  
1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

*Paracetamol AL 250 Zäpfchen*  
1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*  
1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
1 Zäpfchen enthält 13,0 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*  
1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol.  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
1 Zäpfchen enthält 25,0 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Zäpfchen  
Weißes bis elfenbeinfarbenes Zäpfchen.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder von Fieber.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in den nachfolgenden Tabellen. Paracetamol AL wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10–15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis darf keinesfalls überschritten werden.

Siehe Tabellen

**Besondere Patientengruppen**  
Leberinsuffizienz und leichte Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom

*Paracetamol AL 125 Zäpfchen*

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
7–8 kg	Kinder: 6 bis 9 Monate	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entspr. 375 mg Paracetamol)
9–12 kg	Kinder: 9 Monate bis 2 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)

*Paracetamol AL 250 Zäpfchen*

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
13–16 kg	Kinder: 2 bis 4 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 250 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entspr. 750 mg Paracetamol)
17–25 kg	Kinder: 4 bis 8 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 250 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 1000 mg Paracetamol)**

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
26–32 kg	Kinder: 8 bis 11 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entspr. 1500 mg Paracetamol)
33–43 kg	Kinder: 11 bis 12 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 2000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg	Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene	1–2 Zäpfchen (entspr. 500–1000 mg Paracetamol)	8 Zäpfchen (entspr. 4000 mg Paracetamol)

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
Ab 43 kg	Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene	1 Zäpfchen (entspr. 1000 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 4000 mg Paracetamol)

muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz  
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten  
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

*Paracetamol AL 125 Zäpfchen*  
Eine Anwendung von Paracetamol AL 125 Zäpfchen bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärken für diese Patientengruppe nicht geeignet sind. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

*Paracetamol AL 250 Zäpfchen*  
Eine Anwendung von Paracetamol AL 250 Zäpfchen bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht emp-

fohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*  
Eine Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen bei Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 26 kg wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*  
Eine Anwendung von Paracetamol AL 1000 Zäpfchen bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 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 Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur

Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

### Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, einen Arzt aufzusuchen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### Zusätzlich für

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*

Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Paracetamol sollte in folgenden Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- Hepatozelluläre Insuffizienz
- Chronischer Alkoholmissbrauch
- Schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min [siehe Abschnitt 4.2])
- Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage wird der Patient in der Gebrauchsinformation aufgefordert, den Arzt zu konsultieren.

Allgemein sollen Paracetamol-haltige Arzneimittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis angewendet werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Einnahme von Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den

Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen, sowie bei potenziell hepatotoxischen Substanzen geboten (siehe Abschnitt 4.9).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie verstärkt. Paracetamol AL soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Colestyramin verringert die Aufnahme von Paracetamol.

#### Auswirkungen auf Laborwerte

Die Anwendung von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxydase-Peroxydase beeinflussen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Epidemiologische Daten zur oralen Anwendung therapeutischer Dosen Paracetamol geben keinen Hinweis auf mögliche unerwünschte Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen. Prospektive Daten zur Überdosierung während der Schwangerschaft zeigten keinen Anstieg des Risikos von Fehlbildungen. Reproduktionsstudien zur oralen Anwendung ergaben keinen Hinweis auf das Auftreten von Fehlbildungen oder Fetotoxizität.

Unter normalen Anwendungsbedingungen kann Paracetamol während der gesamten Schwangerschaft nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte Paracetamol nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, da eine Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

#### Stillzeit

Nach der oralen Anwendung wird Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang sind keine unerwünschten Wirkungen oder Nebenwirkungen während des Stillens bekannt. Paracetamol kann in der Stillzeit in therapeutischen Dosen verabreicht werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Lebertransaminasen.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Thrombozytopenie, Agranulozytose.

### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- Bei prädisponierten Personen Bronchospasmus (Analgetika-Asthma).
- Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung bis hin zu Urtikaria und anaphylaktischem Schock.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

#### Zusätzlich für

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen auslösen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und*

*Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöh-

ten Prothrombinzeit beobachtet, die 12–48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4–6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z.B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika und Antipyretika, Anilide  
ATC-Code: N02BE01

Der analgetische und antipyretische Wirkungsmechanismus von Paracetamol ist nicht eindeutig geklärt. Eine zentrale und periphere Wirkung ist wahrscheinlich. Nachgewiesen ist eine ausgeprägte Hemmung der zerebralen Prostaglandinsynthese, während die periphere Prostaglandinsynthese nur schwach gehemmt wird. Ferner hemmt Paracetamol den Effekt endogener Pyrogene auf das hypothalamische Temperaturregulationszentrum.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Resorption**

Nach rektaler Gabe wird Paracetamol zu 68–88% resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden erst nach 3–4 Stunden erreicht.

Nach oraler Gabe wird Paracetamol rasch und vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 30–60 Minuten nach der Einnahme erreicht.

**Verteilung**

Paracetamol verteilt sich rasch in allen Geweben. Blut-, Plasma- und Speichelkonzentrationen sind vergleichbar. Die Plasmaproteinbindung ist gering.

**Stoffwechsel**

Paracetamol wird vorwiegend in der Leber auf hauptsächlich zwei Wegen metabolisiert: Konjugation mit Glucuronsäure und Schwefelsäure. Bei Dosen, die die therapeutische Dosis übersteigen, ist der zuletzt genannte

Weg rasch gesättigt. Ein geringer Teil der Metabolisierung erfolgt über den Katalysator Cytochrom P 450 (hauptsächlich CYP-2E1) und führt zur Bildung des Metaboliten N-Acetyl-p-benzochinonimin, der normalerweise rasch durch Glutathion entgiftet und durch Cystein und Mercaptursäure gebunden wird. Im Falle einer massiven Intoxikation ist die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

**Elimination**

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend im Urin. 90% der aufgenommenen Menge werden innerhalb von 24 Stunden vorwiegend als Glucuronide (60–80%) und Sulfatkonjugate (20–30%) über die Nieren ausgeschieden. Weniger als 5% werden in unveränderter Form ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt in etwa 2 Stunden. Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen, nach Überdosierungen sowie bei Neugeborenen ist die Halbwertszeit verlängert. Das Maximum der Wirkung und die durchschnittliche Wirkdauer (4–6 Stunden) korrelieren in etwa mit der Plasmakonzentration.

**Niereninsuffizienz**

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist die Ausscheidung von Paracetamol und seinen Metaboliten verzögert.

**Ältere Patienten**

Die Fähigkeit zur Konjugation ist unverändert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Tierversuchen zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität von Paracetamol an Ratte und Maus wurden gastrointestinale Läsionen, Veränderungen im Blutbild, degenerative Veränderungen des Leber- und Nierenparenchyms sowie Nekrosen beobachtet. Der Grund für diese Veränderungen ist einerseits im Wirkungsmechanismus und andererseits im Metabolismus von Paracetamol zu suchen. Diejenigen Metaboliten, die vermutlich Ursache der toxischen Wirkung und der daraus folgenden Veränderungen an Organen sind, wurden auch beim Menschen gefunden. Während einer Langzeitanwendung (d.h. 1 Jahr) im Bereich maximaler therapeutischer Dosen wurden auch sehr seltene Fälle einer reversiblen chronischen aggressiven Hepatitis beobachtet. Bei subtoxischen Dosen können nach dreiwöchiger Einnahme Intoxikationssymptome auftreten. Daher sollte Paracetamol nicht über längere Zeit und nicht in höheren Dosen angewendet werden.

Umfangreiche Untersuchungen ergaben keine Evidenz für ein relevantes genotoxisches Risiko von Paracetamol im therapeutischen, d.h. nichttoxischen Dosisbereich.

Aus Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen liegen keine Hinweise auf relevante tumorogene Effekte in nichthepatotoxischen Dosierungen von Paracetamol vor.

Paracetamol passiert die Plazenta.

Aus Tierstudien und den bisherigen Erfahrungen an Menschen ergeben sich keine Hinweise auf Fruchtschädigungen.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Paracetamol AL 125 Zäpfchen*  
*Paracetamol AL 250 Zäpfchen*  
Hartfett.

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*  
*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*  
Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über +25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PE-Zäpfchenriegel

Originalpackung mit 10 Zäpfchen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333/9651-0  
Telefax: 07333/9651-6004  
info@aliud.de

**8. Zulassungsnummern**

*Paracetamol AL 125 Zäpfchen*  
54409.00.00

*Paracetamol AL 250 Zäpfchen*  
54409.01.00

*Paracetamol AL 500 Zäpfchen*  
54409.02.00

*Paracetamol AL 1000 Zäpfchen*  
54409.03.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

19. Juni 2002

**10. Stand der Information**

Februar 2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin