

# GRIPPEX®

## Brausetabletten

Wirkstoff: Paracetamol 500 mg/Brausetablette

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



### 1 Was ist GRIPPEX® und wofür wird es angewendet?

GRIPPEX® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

GRIPPEX® wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von GRIPPEX® beachten?

#### GRIPPEX® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von GRIPPEX® sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRIPPEX® ist erforderlich

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere.

Nehmen Sie in diesen Fällen GRIPPEX® erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosiertem, 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 hochdosiertem, 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

GRIPPEX® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

#### Kinder

GRIPPEX® ist nicht geeignet für Kinder unter 9 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Bei Einnahme von GRIPPEX® 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym-induzierenden oder möglichen leberschädigenden Substanzen (z. B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. GRIPPEX® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

#### Bei Einnahme von GRIPPEX® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

GRIPPEX® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

GRIPPEX® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten GRIPPEX® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

#### Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

GRIPPEX® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GRIPPEX®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie GRIPPEX® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 19,5 mmol (447,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### 3 Wie ist GRIPPEX® einzunehmen?

Nehmen Sie GRIPPEX® 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

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
mehr als 30 kg, bis 40 kg	9-12 Jahre	1 Brausetablette, entsprechend 500 mg	bis 4 Brausetabletten, entsprechend bis 2000 mg
mehr als 40 kg	älter als 12 Jahre	1-2 Brausetabletten, entsprechend 500-1000 mg	bis 8 Brausetabletten, entsprechend bis 4000 mg

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

#### Niereninsuffizienz

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

#### Art der Anwendung

Brausetabletten in 1 Glas Trinkwasser aufgelöst einnehmen.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage sollte der Arzt konsultiert werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge GRIPPEX® eingenommen haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4000 mg Paracetamol) täglich 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 GRIPPEX® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

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

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von: einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie, Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5 Wie ist GRIPPEX® aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

### 6 Weitere Informationen

#### Was GRIPPEX® enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Methylcellulose, Natriumcyclyamat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Povidon K25, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Simeticon, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Aromastoffe (Zitrone).

#### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,02 BE.

#### Wie GRIPPEX® aussieht und Inhalt der Packung

GRIPPEX® ist in Packungen mit 10 (N1) 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 August 2006.

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

604883  
0641220-02