

Cetebe®

duoEffekt

Menthol-Frisch

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

500 mg Paracetamol

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

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 Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch jedoch vorschriftsgemäß 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 nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch beachten?
3. Wie ist Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch aufzubereiten?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CETEBE® DUOEFFEKT MENTHOL-FRISCH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETEBE® DUOEFFEKT MENTHOL-FRISCH BEACHTEN?

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Menthol-Aroma oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch erforderlich:

- Nehmen Sie Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
 - wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
 - bei vorgeschädigter Niere.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln 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 (AnalgetikaNephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln 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.

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

Bei Einnahme von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch mit anderen Arzneimitteln:

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Cetebe® duoEffekt

Menthol-Frisch verringert werden, da der Abbau von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung höherer Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Einnahme von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch 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.

Kinder

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch ist nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ein Sachet enthält 2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,17 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ein Sachet enthält 5,13 mmol (118 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST CETEBE® DUOEFFEKT MENTHOL-FRISCH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. 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 Sachets	max. Tagesdosis in Anzahl der Sachets
Ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 – 2 Sachets (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Sachets (entspre- chend 4000 mg Paracet- amol)

Art der Anwendung

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch wird in Flüssigkeit (zum Beispiel in einem Glas heißem Wasser) aufgelöst und eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

Eine Anwendung von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Paracetamol kann zu Leberversagen führen. Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Sachets) 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 Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, auch wenn keine Überdosierungssymptome vorliegen!

Wenn Sie die Einnahme von Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu schweren Hautreaktionen (Stevens Johnson Syndrom) oder einer Schockreaktion kommen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

5. WIE IST CETEBE® DUOEFFEKT MENTHOL-FRISCH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Sachet nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol
Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure; Citronensäure; Trinitrinsalz; Sucrose; Aspartam; Aroma (schwarze Johannisbeere, Menthol); Farbstoff (E 110, E 122, E 151).

Wie Cetebe® duoEffekt Menthol-Frisch aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 10 Sachets mit je 3,735 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bühl
Tel.: 07223/76-0
Fax: 07223/76-4000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011

11000000008316