

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Captin® Zäpfchen 500 mg

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Captin® Zäpfchen 500 mg 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Captin® Zäpfchen 500 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Captin® Zäpfchen 500 mg beachten?
3. Wie sind Captin® Zäpfchen 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Captin® Zäpfchen 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CAPTIN® ZÄPFCHEN 500 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Captin® Zäpfchen 500 mg sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Captin® Zäpfchen 500 mg werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAPTIN® ZÄPFCHEN 500 MG BEACHTEN?

Captin® Zäpfchen 500 mg dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von Captin® Zäpfchen 500 mg sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Captin® Zäpfchen 500 mg erforderlich

Wenden Sie Captin® Zäpfchen 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an

- 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 bestimmungsgemäßigem 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 (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Captin® Zäpfchen 500 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Captin® Zäpfchen 500 mg sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen Präparate mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Anwendung von Captin® Zäpfchen 500 mg 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

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Captin® Zäpfchen 500 mg verringert werden, da der Abbau von Captin® Zäpfchen 500 mg verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin,
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Captin® Zäpfchen 500 mg zu Leberschäden kommen.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Captin® Zäpfchen 500 mg bewirken.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Captin® Zäpfchen 500 mg verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Captin® Zäpfchen 500 mg sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Anwendung von Captin® Zäpfchen 500 mg auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Anwendung von Captin® Zäpfchen 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Captin® Zäpfchen 500 mg dürfen nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Captin® Zäpfchen 500 mg sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Captin® Zäpfchen 500 mg während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, 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

Captin[®] Zäpfchen 500 mg haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND CAPTIN[®] ZÄPFCHEN 500 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Captin[®] Zäpfchen 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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 bzw. 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 kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
33 kg – 50 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 (500 mg Paracetamol)	4 (2000 mg Paracetamol)
51 kg – 65 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 (500 mg Paracetamol) teilbare Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 750 mg Paracetamol ermöglichen	4 (2000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 6 Zäpfchen täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 3000 mg Paracetamol täglich

Art der Anwendung

Captin[®] Zäpfchen 500 mg 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

Wenden Sie Captin[®] Zäpfchen 500 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom 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 bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Captin[®] Zäpfchen 500 mg bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 33 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Captin[®] Zäpfchen 500 mg angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene über 66 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Zäpfchen Captin[®] Zäpfchen 500 mg) 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 angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Captin[®] Zäpfchen 500 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 können Captin[®] Zäpfchen 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit 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 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 (Analgetika-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).

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 SIND CAPTIN® ZÄPFCHEN 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Captin® Zäpfchen 500 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält: 500 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist:
Hartfett.

Wie Captin® Zäpfchen 500 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Captin® Zäpfchen 500 mg sind weiße Zäpfchen.

Captin® Zäpfchen 500 mg sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Telefon: 02243 / 87-0, Telefax:
02243 / 87-175, E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.