

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol Accord 500 mg Tabletten

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 500mg Paracetamol.

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer, unbeschichteter, kapselförmiger Tablette, mit dem Aufdruck „B“ und „T“ beidseitig der Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Anmerkung: Die Tablette ist $16,50 \pm 0,20$ mm lang, $8,20 \pm 0,20$ mm breit und $5,10 \pm 0,30$ mm dick.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und/oder Fieber

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Nur zum Einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 55 kg Körpergewicht)

1 bis 2 Tabletten (500–1000 mg) pro Einnahme, maximal 6 Tabletten (3000 mg) je 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche bis 15 Jahre

6–9 Jahre: ½ Tablette pro Einnahme, maximal 4–6-mal je 24 Stunden

9–12 Jahre: 1 Tablette pro Einnahme, maximal 3–4-mal je 24 Stunden

12–15 Jahre: 1 Tablette pro Einnahme, maximal 4–6-mal je 24 Stunden

Hinweise zur Anwendung:

- Paracetamol Accord 500 mg Tabletten sind nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.
- Das Dosierungsintervall muss mindestens 4 Stunden betragen.
- Nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln einnehmen.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden, da das Risiko schwerer Leberschäden besteht (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9).
- Die niedrigere Anwendungshäufigkeit gilt für Kinder und Jugendliche am unteren Ende der jeweiligen Altersgruppe.

- Bei erneutem Auftreten der Symptome (Fieber und Schmerzen) ist eine wiederholte Einnahme erlaubt.
- Bei Schmerzen, die länger als 5 Tage anhalten, oder Fieber, das länger als 3 Tage anhält, bei Verschlimmerung der Symptome oder bei Auftreten weiterer Symptome muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.
- Die Einnahme von Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken beeinflusst die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht.
- Bei Niereninsuffizienz (Nierenversagen) ist die Dosis wie folgt zu reduzieren:

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

- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Gilbert-Syndrom muss die Dosis verringert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.
- Die wirksame Tagesdosis darf 60 mg/kg/Tag nicht überschreiten. In folgenden Fällen darf die Tagesdosis 2 g/Tag nicht überschreiten:
 - Erwachsene mit weniger als 50 kg Körpergewicht
 - Leichte bis mittelschwere Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht)
 - Dehydratation
 - Chronische Mangelernährung

Art der Anwendung

Die Tablette ist mit reichlich Wasser zu schlucken. Auf Wunsch kann sie auch in reichlich Wasser aufgelöst werden; vor dem Trinken gut umrühren.

4.3 Gegenanzeigen

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

Kinder und Jugendliche unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Von einer längeren oder häufigen Anwendung wird abgeraten.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie gleichzeitig keine anderen Paracetamolhaltigen Arzneimittel einnehmen dürfen.

Eine mehrfache tägliche Dosierung oder Überdosis kann zu schwerer Leberschädigung führen. In solchen Fällen ist sofort ein Arzt zu konsultieren, auch wenn der Patient keine Beschwerden hat, da das Risiko einer irreversiblen Leberschädigung besteht (siehe Abschnitt 4.9). Bei Kindern, die mit einer Paracetamol-Tagesdosis von 60 mg/kg Körpergewicht behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur dann gerechtfertigt, wenn anderweitige keine ausreichende Wirkung erzielt wird.

Bei schwerer Nieren- oder schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh > 9), leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz (einschl. Gilbert-Syndrom), akuter Hepatitis, gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen, Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, hämolytischer Anämie, Alkoholmissbrauch, chronischer

Dehydratation und Mangelernährung muss die Anwendung von Paracetamol mit Vorsicht erfolgen.

Bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholbedingter Leberkrankheit ist die Gefahr einer Überdosierung erhöht. Bei chronischem Alkoholismus muss die Anwendung mit Vorsicht erfolgen. Während der Behandlung darf kein Alkohol konsumiert werden. Bei solchen Patienten darf die Tagesdosis 2 Gramm nicht überschreiten.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage muss ein Arzt konsultiert werden.

Nach einer Langzeitbehandlung (> 3 Monate), bei der Analgetika täglich oder häufiger eingenommen werden, können Kopfschmerzen auftreten bzw. bestehende Kopfschmerzen können sich verschlimmern. Kopfschmerzen, die durch einen übermäßigen Gebrauch von Schmerzmitteln (medikamenteninduzierter Kopfschmerz) verursacht sind, dürfen nicht durch eine Erhöhung der Dosis behandelt werden. In diesem Fall dürfen Schmerzmittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Vorsicht wird bei asthmatischen Patienten angeraten, die empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren, da als Reaktion auf Paracetamol leichte Bronchospasmen (Kreuzreaktion) berichtet wurden.

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden.

Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol kann durch Metoclopramid oder Domperidon erhöht werden. Cholestyramin verringert die Resorption. Die tägliche Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen verstärken und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keine signifikanten Auswirkungen.

Paracetamol wird weitgehend über die Leber metabolisiert und kann daher mit Arzneimitteln interagieren, die über den gleichen Stoffwechselweg abgebaut werden oder die den gleichen Stoffwechselweg induzieren/hemmen. Ein chronischer Alkoholkonsum oder Gebrauch von leberenzyminduzierenden Arzneimitteln wie Rifampicin, Barbituraten, manchen Antiepileptika (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Pirimidon) und Johanniskraut kann durch die vermehrte und schnelle Bildung toxischer Metaboliten die Hepatotoxizität von Paracetamol erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung von enzyminduzierenden Arzneimitteln ist daher Vorsicht geboten.

Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und reduziert dadurch die Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid muss die Paracetamol-Dosis verringert werden.

Paracetamol kann die Plasmaspiegel von Chloramphenicol erhöhen.

Bei langfristiger gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin tritt häufig Neutropenie auf; dies ist vermutlich auf den reduzierten Metabolismus von Zidovudin zurückzuführen.

Salicylamid kann die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Isoniazid reduziert die Paracetamol-Clearance und potenziert durch Hemmung seines Metabolismus in der Leber möglicherweise seine Wirkung und/oder Toxizität.

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin reduzieren und durch eine mögliche Induktion von dessen Metabolismus in der Leber seine Wirkung verringern.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Interferenzen mit Laboruntersuchungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf einer Fehlbildung verursachende noch auf fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über, jedoch nicht in klinisch signifikanter Menge. Bislang sind keine negativen Auswirkungen auf Säuglinge bekannt. Paracetamol kann von stillenden Frauen angewendet werden, vorausgesetzt die empfohlene Dosierung wird nicht überschritten. Bei längerfristiger Anwendung ist Vorsicht geboten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei normalem Gebrauch von Paracetamol sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

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

Paracetamol Accord 500 mg Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei therapeutischen Dosen treten wenige Nebenwirkungen auf.

Die Nebenwirkungen werden nach ihrer Häufigkeit wie folgt klassifiziert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Selten	Agranulozytose (Langzeitanwendung), Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, Leukopenie, hämolytische Anämie, Störungen der Blutplättchen, Stammzellstörungen
	Sehr selten	Panzytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Hypersensitivität (außer Angioödem)
	Sehr selten	Hypersensitivität (Angioödem, Ventilationsstörungen, Hyperhidrose, Übelkeit, Hypotonie, Schock, anaphylaktische Reaktion), die einen Behandlungsabbruch erfordert
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr selten	Hypoglykämie
	Nicht bekannt	Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke
Psychiatrische Erkrankungen	Selten	Depressionen (NOS), Verwirrtheit, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Tremor (NOS), Kopfschmerzen (NOS).
Augenerkrankungen	Selten	Sehstörungen
Herzkrankungen	Selten	Ödeme
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Bronchospasmus bei Patienten, die gegen Aspirin und andere NSAR empfindlich sind
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	Blutungen (NOS), Bauchschmerzen (NOS), Durchfall (NOS), Übelkeit, Erbrechen
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht
	Sehr selten	Hepatotoxizität
		Bereits die Anwendung von 6 Gramm Paracetamol kann zu Leberschäden führen (bei Kindern: mehr als 140 mg/kg); höhere Dosen können eine irreversible Lebernekrose verursachen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten	Pruritus, Hautausschlag, Schwitzen, Purpura, Angioödem, Urtikaria
	Sehr selten	Es wurden schwere Hautreaktionen berichtet
	Nicht bekannt	Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, toxische Nekrolyse, arzneimittelinduzierte Dermatoxe, Stevens-Johnson-Syndrom
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Sterile Pyurie (trüber Urin) und renale Nebenwirkungen (schwere

		Nierenfunktionsstörung, interstitielle Nephritis, Hämaturie und Anurie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	Schwindelgefühle (außer Vertigo), Unwohlsein, Fieber, Sedierung, Arzneimittelwechselwirkungen (NOS)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Selten	Überdosierung und Vergiftung

NOS = Nicht anderweitig spezifiziert (Not Otherwise Specified).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Paracetamol kann insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Patienten mit Lebererkrankungen, Patienten mit chronischem Alkoholismus oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die Enzyminduktoren anwenden, toxisch wirken. In diesen Fällen kann eine Überdosierung tödlich sein.

Bei Erwachsenen, die 6 Gramm Paracetamol oder mehr eingenommen haben, kann eine Leberschädigung eintreten, insbesondere dann, wenn gleichzeitig Risikofaktoren bestehen (siehe unten).

Risikofaktoren:

Wenn der Patient

- eine Langzeitbehandlung mit Carbamazepin, Phenobarbiton, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut oder mit anderen Arzneimitteln erhält, die Leberenzyme induzieren.

oder

- regelmäßig Alkohol in größeren als den empfohlenen Mengen konsumiert.

oder

- vermutlich einen Glutathionmangel aufweist, z. B. bei Essstörungen, Mukoviszidose, HIV-Infektion, Unterernährung, Kachexie.

Symptome:

Eine akute Paracetamol-Intoxikation kann in mehreren Phasen verlaufen.

Die Symptome einer Paracetamol-Überdosierung sind an den ersten beiden Tagen Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Eine leichte Intoxikation ist auf diese Symptome beschränkt.

Bei schwererer Intoxikation treten subklinische Symptome wie ein Anstieg der Leberenzyme auf. 2 bis 4 Tage nach der Exposition zeigen sich klinische Symptome einer Leberschädigung wie schmerzhafte Hepatomegalie, Gelbsucht, Enzephalopathie, Koma und Blutgerinnungsstörungen, die jeweils durch Leberinsuffizienz bedingt sind.

Störungen der Nierenfunktion (Tubulusnekrose) sind selten. Schwere Intoxikation kann eine metabolische Azidose zur Folge haben.

Behandlung:

Die lokalen Behandlungsrichtlinien für eine Überdosierung mit Paracetamol sind zu beachten. Unmittelbar nach Einnahme einer Überdosis Paracetamol, welche zu schwerer Intoxikation führen kann, kann eine Magenspülung durchgeführt (innerhalb der ersten Stunde) oder Aktivkohle verabreicht werden, um die Resorption zu reduzieren.

Als Antidot kann N-Acetylcystein (NAC) verabreicht werden. Vor der Anwendung von NAC und der weiteren Behandlung ist die Paracetamol-Konzentration im Blut zu bestimmen. Allgemein wird eine intravenöse Gabe von NAC bevorzugt. Die Gabe muss so lange fortgesetzt werden, bis kein Paracetamol mehr nachweisbar ist. Es ist wichtig zu wissen, dass die Gabe von NAC bis zu 36 Stunden nach der Einnahme die Prognose verbessern kann. NAC darf nicht oral zusammen mit oraler Aktivkohle eingenommen werden.

Zu Beginn der Behandlung müssen Leberfunktionstests durchgeführt werden, die alle 24 Stunden zu wiederholen sind. Die Lebertransaminase-Werte kehren in den meisten Fällen innerhalb von zwei Wochen nach der Überdosis auf den Normalwert zurück und die Leberfunktion wird wieder voll hergestellt. In seltenen Fällen kann eine Lebertransplantation erforderlich sein.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika, Anilide

ATC-Code: N02BE01

Paracetamol ist ein wirksames Antipyretikum und Analgetikum. Es hat jedoch keine entzündungshemmende Wirkung.

Der Hauptwirkmechanismus von Paracetamol besteht in der Hemmung der Cyclooxygenase, eines für die Prostaglandinsynthese wichtigen Enzyms. Die ZNS-Cyclooxygenase spricht empfindlicher auf Paracetamol an als die periphere Cyclooxygenase. Dies erklärt, warum

Paracetamol antipyretische und analgetische Wirksamkeit, aber keine nennenswerte periphere antiinflammatorische Wirkung besitzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Anwendung wird Paracetamol rasch und fast vollständig resorbiert. Die Plasmaspitzenwerte werden nach 30 Minuten bis 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Paracetamol wird schnell in allen Geweben verteilt. Die Konzentrationen in Blut, Speichel und Plasma sind vergleichbar.

Das Verteilungsvolumen von Paracetamol beträgt etwa 1 l/kg Körpergewicht. Bei therapeutischer Dosierung ist die Proteinbindung vernachlässigbar.

Biotransformation

Bei Erwachsenen wird Paracetamol in der Leber mit Glucuronsäure (~60%) und Sulfat (~35%) konjugiert. Auf letzterem Weg wird bei höheren als therapeutischen Dosen schnell eine Sättigung erreicht. Ein weniger wichtiger Metabolisierungsweg ist die Katalysierung durch das Cytochrom P450. Dabei wird ein intermediärer Metabolit (N-Acetyl-p-benzoquinoneimin) gebildet, der unter normalen Anwendungsbedingungen eine rasche Detoxifikation durch Glutathion erfährt und nach Konjugation mit Cystein (~ 3%) und Mercaptopurin-Säure über den Harn ausgeschieden wird.

Bei Neugeborenen und Kindern unter 12 Jahren stellt die Sulfatkonjugation den wichtigsten Eliminationsweg dar, während die Glucuronidierung geringer als bei Erwachsenen ist. Wegen der erhöhten Kapazität für die Sulfatkonjugation ist die Gesamtelimination bei Kindern mit der bei Erwachsenen vergleichbar.

Elimination

Paracetamol wird weitgehend über den Harn ausgeschieden. 90% der eingenommenen Dosis werden innerhalb von 24 Stunden über die Nieren eliminiert, hauptsächlich in Form von Glucuronid- (60 bis 80%) und Sulfat-Konjugaten (20 bis 30%). Weniger als 5% werden in unveränderter Form ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden.

Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, nach Überdosierung und bei Neugeborenen ist die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängert. Die maximale Wirksamkeit korreliert mit den Plasmakonzentrationen. Bei älteren Patienten ist die Konjugationskapazität nicht verändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Studien wurden Effekte nur bei Expositionen beobachtet, die ausreichend weit über der maximalen humanen Exposition lagen, und sind daher in der klinischen Anwendung von geringer Relevanz. Tierstudien haben kein teratogenes Potenzial aufgezeigt.

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Maisstärke,
Gelatine (E441),
Siliciumdioxid, hochdispers (E551),
Talkum (E553B),
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468),
Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Paracetamol Accord 500 mg Tabletten sind in PVC-ALU-Blisterpackungen zu 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 und 300 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

8 ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 136582

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.10.2015
Datum der Verlängerung der Zulassung: 24.04.2020

10 STAND DER INFORMATION

01/2025

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig