

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Antigrippal Heißgetränk 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antigrippal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antigrippal beachten?
3. Wie ist Antigrippal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antigrippal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antigrippal und wofür wird es angewendet?

Antigrippal Heißgetränk enthält den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Antigrippal wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).
- Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antigrippal beachten?

Antigrippal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten erblichen Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase).
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antigrippal einnehmen:

- bei übermäßigem Alkoholkonsum (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei ausgeprägter Nierenfunktionsstörung

- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn)

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Einnahme von Antigrippal erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

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

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz

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

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem (nicht bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (wie z.B. Schweißneigung, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Einnahme von Antigrippal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Antigrippal) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulanzen“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion	Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden.
Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von Antigrippal soll daher verringert werden.
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol)	Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit	Die Neigung zur Verminderung weißer

HIV (Zidovudin)	Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Antigrippal soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Nizatidin)	erhöhte Blutspiegel von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden (Cisaprid)	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen (Lamotrigin)	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können verzögert werden.
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden.
Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein.
Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antigrippal beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

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

Einnahme von Antigrippal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Antigrippal dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:

Sie sollten Antigrippal während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

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.

Die Dosierung sollte jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz gehalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol, der Wirkstoff von Antigrippal, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

Antigrippal enthält Saccharose, Aspartam, Natrium und Azo-Farbstoffe

Saccharose

Bitte nehmen Sie Antigrippal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspartam

Antigrippal enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine bestimmte angeborene Stoffwechselstörung (Phenylketonurie) haben.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 5,1 mmol (oder 118 mg) Natrium pro Beutel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Azo-Farbstoffe

können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Antigrippal einzunehmen?

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig dosiert und nur so lange wie erforderlich angewendet werden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren sowie Erwachsene (ab 43 kg Körpergewicht)

1 Beutel bis maximal 4mal täglich.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll 6 (muss aber mindestens 4) Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 4 Beuteln (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht

Eine Anwendung von Antigrippal bei Kindern unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Personen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Personen geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) verlängert werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Den Inhalt des Beutels in einem Becher oder Glas mit heißem, nicht kochendem Wasser auflösen und gut umrühren.

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

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Antigrippal eingenommen haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten!

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge Antigrippal eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Antigrippal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einnahme von hohen Dosen Paracetamol, auch längere Einnahme bzw. chronischer Gebrauch von mehreren Gramm pro Tag kann zu Leber- und Nierenschädigung führen.

Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege, Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung, Angioödem (allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut) oder Urtikaria (Nesselausschlag), Steven Johnson Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung

des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) darf Antigrippal nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Antigrippal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antigrippal enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol. 1 Beutel enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure, Trinatriumcitrat, Saccharose, Aspartam (E951), Menthol-Aroma (E41580), Johannisbeer-Aroma (502 009 AP 0551). Roter Farbstoff (Rojo Conacert M659) enthält Azorubin (E122), Gelborange S (E110), Brillant-schwarz BN (E151) und Natriumchlorid.

Wie Antigrippal aussieht und Inhalt der Packung

Hell-rosa Pulver mit weißen Partikeln und fruchtigem Mentholgeruch.

Das Pulver löst sich in heißem Wasser zu einer dunkelroten Lösung mit Geschmack und Geruch nach schwarzer Johannisbeere und Menthol.

Antigrippal ist in Kunststoff-Beutel abgepackt in Umkartons mit 5, 6, 10, 12, 15, 20 oder 24 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. De Ajalvir KM 2,500
Alcala De Henares
Madrid 28806
Spanien

Z. Nr.: 1-31867

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Eine Überdosierung kann zum Tod führen. Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. 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 erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 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.

Therapie:

intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
Dialyse
Bestimmungen des Plasmaspiegels

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.