

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paramax Heißgetränk 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel Paracetamol

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 5 Tagen (bei Schmerzen) bzw. nach 3 Tagen (bei Fieber) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paramax Heißgetränk und wofür wird es angewendet?

Paramax Heißgetränk ist ein in Beutel abgepacktes Pulver zur Herstellung eines Arzneimittel-Heißgetränks. Es enthält als Wirkstoff Paracetamol. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) und Antipyretika bezeichnet werden.

Paramax Heißgetränk wird angewendet zur kurzfristigen Linderung von leichten bis mittelstarken Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen oder Regelschmerzen) und von Fieber. Paramax Heißgetränk wird angewendet bei Erwachsene und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paramax Heißgetränk beachten?

Paramax Heißgetränk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paramax Heißgetränk einnehmen,

- wenn sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

- wenn sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben (einschließlich Gilbert-Syndrom (leichte Gelbsucht)).
- wenn Sie ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzymmangel) haben.
- wenn Sie hämolytische Anämie (anormalen Abbau roter Blutzellen) haben.
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer Schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Nehmen Sie nicht mehr als die in Abschnitt 3 angegebene Tagesdosis ein. Höhere Dosen als empfohlen bewirken keine bessere Schmerzlinderung, können aber sehr schwere Leberschäden verursachen. Die Symptome einer Leberschädigung können sich mit einigen Tagen Verzögerung bemerkbar machen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt wenden, wenn Sie einmal mehr Paramax Heißgetränk eingenommen haben, als Sie sollten – auch wenn es Ihnen gut geht.

Sie dürfen Paramax Heißgetränk nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, die ebenfalls Paracetamol enthalten, da Sie sonst Gefahr laufen, Ihre Tageshöchstosis an Paracetamol zu überschreiten. Prüfen Sie die Inhaltsstoffe anderer Arzneimittel, bevor Sie sie einnehmen, wenn Sie Paramax Heißgetränk einnehmen.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere einer Kombination aus mehreren verschiedenen Wirkstoffen, zu bleibender Nierenschädigung mit drohendem Nierenversagen führen.

Nehmen Sie Paramax Heißgetränk nicht ohne ärztliche Empfehlung ein, wenn Sie ein Alkoholproblem oder eine geschädigte Leber haben, und nehmen Sie Paramax Heißgetränk nicht zusammen mit Alkohol ein. Die berauschende Wirkung von Alkohol wird durch die gleichzeitige Einnahme von Paramax Heißgetränk nicht verstärkt. Meiden Sie alkoholische Getränke, während Sie dieses Arzneimittels anwenden.

Paramax Heißgetränk muss mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie mangelernährt oder dehydriert sind.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Asthma und Empfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure geboten, da im Zusammenhang mit Paracetamol leichte Bronchospasmen beobachtet wurden (Kreuzreaktion).

Nach Anwendung von Schmerzmitteln über lange Zeit alle zwei Tage oder noch häufiger können Kopfschmerzen auftreten oder stärker werden. Kopfschmerzen, die durch eine solche übermäßige Anwendung von Schmerzmitteln verursacht wurden, sind nicht durch Anwendung einer höheren Dosis zu behandeln. In solchen Fällen ist die Anwendung von Schmerzmitteln in Absprache mit einem Arzt zu beenden.

Anwendung von Paramax Heißgetränk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Paramax Heißgetränk darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die ebenfalls Paracetamol enthalten. Sonst besteht die Gefahr, dass Sie Ihre Tageshöchstdosis an Paracetamol überschreiten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Blutverdünner (z. B. Warfarin). Eine gelegentliche Einnahme von Paramax Heißgetränk hat keine wesentliche Auswirkung auf die Blutungsneigung. Aber sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paramax Heißgetränk häufiger anwenden.
- Metoclopramid und Domperidon (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen).
- Cholestyramin (z. B. zur Senkung erhöhter Blutfettwerte). Die beiden Arzneimittel sind mit mindestens einer Stunde Abstand einzunehmen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie).
- Rifampicin und Isoniazid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel).
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum), wenn es als Spritze gegeben wird.
- Flucloxacillin (ein Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Anwendung von Paramax Heißgetränk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholische Getränke sind während der Anwendung dieses Arzneimittels zu meiden. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Paracetamol kann schwere Leberschäden verursachen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn es notwendig ist, kann Paramax Heißgetränk während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten für die kürzestmögliche Zeit die niedrigstmögliche Dosis anwenden, die ausreicht, um Ihre Schmerzen zu lindern und/oder Ihr Fieber zu senken. Wenn Ihre Schmerzen bzw. Ihr Fieber nicht besser werden oder Sie das Arzneimittel häufiger brauchen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann in der Stillzeit angewendet werden. Nehmen Sie nicht mehr als die Tagesdosis, die in dieser Packungsbeilage empfohlen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paramax Heißgetränk hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

Paramax Heißgetränk enthält

- Mannitol, das eine leicht abführende Wirkung haben kann.
- Xylitol (1665 mg pro Beutel), das eine abführende Wirkung haben kann. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol.

3. Wie ist Paramax Heißgetränk einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage anhalten oder das Fieber länger als 3 Tage anhält oder eins von beiden schlimmer wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnung: Höhere Dosen als empfohlen können sehr schwere Leberschäden verursachen. Nehmen Sie nicht mehr als die nachstehend angegebene Tagesdosis ein. Nehmen Sie immer nur für die kürzestmögliche Zeit die niedrigstmögliche Dosis, die ausreicht, um Ihre Schmerzen zu lindern und/oder Ihr Fieber zu senken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Patienten mit 34–60 kg Körpergewicht: 1 Beutel alle 4–6 Stunden nach Bedarf. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Beutel in 24 Stunden (2000 mg Paracetamol pro 24 Stunden).

Patienten mit über 60 kg Körpergewicht: 1–2 Beutel alle 4–6 Stunden nach Bedarf. Die Tageshöchstdosis beträgt 6 Beutel in 24 Stunden (3000 mg Paracetamol pro 24 Stunden).

Halten Sie zwischen den Dosen mindestens 4 Stunden Abstand.

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit weniger als 34 kg Körpergewicht:

Paramax Heißgetränk ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit weniger als 34 kg Körpergewicht bestimmt, da die Dosisstärke für Personen dieses Alters/Körpergewichts nicht empfohlen wird.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Art der Anwendung:

Lösen Sie den Inhalt des Beutels in einer Tasse/einem Becher mit heißem, jedoch nicht kochendem Wasser und rühren Sie gut um. Trinken Sie die fertige Lösung innerhalb von 30 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Paramax Heißgetränk eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu bleibender Leberschädigung führen und dadurch tödlich sein. Suchen Sie im Fall einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme sofort ärztliche Hilfe. Wegen des Risikos einer schweren Leberschädigung ist es äußerst wichtig, dass Sie rasch ärztlich versorgt werden, auch wenn es Ihnen gut geht.

Je kürzer die Zeit zwischen der Einnahme und dem Behandlungsbeginn mit einem Gegenmittel ist (so wenige Stunden wie möglich), desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Leberschädigungen verhindert werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Paramax Heißgetränk vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen in einem kürzeren Abstand als empfohlen ein. Halten Sie zwischen zwei Dosen immer mindestens 4 Stunden Abstand.

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.

Hören Sie sofort auf, dieses Arzneimittel zu nehmen, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Infektion mit Symptomen wie Fieber und deutlicher Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber in Verbindung mit örtlichen Entzündungssymptomen wie Hals-/Mund-/Rachenschmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen. Mit einem Bluttest wird untersucht, ob bei Ihnen ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Paramax Heißgetränk kann zu einer Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen führen, sodass die körpereigene Infektionsabwehr geschwächt wird. Diese Nebenwirkungen sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten).
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, Mundes, der Zunge oder Kehle (Angioödem). Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten).
- Hautausschlag (einschließlich Nesselsucht, Juckreiz), Hautrötung, Hautabschälung, Blasenbildung, wunde Stellen oder Mundgeschwüre. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Hautkrankheit sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Über diese Nebenwirkungen liegen Einzelfallberichte vor.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- verminderte Zahl bestimmter Blutzellen, Blutgerinnungsstörungen, Stammzellstörungen (Erkrankung der blutbildenden Zellen im Knochenmark), hämolytische Anämie (anormaler Abbau roter Blutzellen)
- allergische Reaktionen
- erhöhte Körpertemperatur (Hyperthermie)
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Haut (Ödem)
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen, Sehstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Magen- oder Darmblutungen, Übelkeit, Erbrechen
- Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Gelbsucht

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Bronchospasmus (plötzliches Verkrampfen der Muskeln in den Wänden der Bronchienäste)
- Blutungsprobleme einschließlich erhöhter Neigung zu Blutungen und Blutergüssen
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwindelgefühl (außer Vertigo), allgemeines Unwohlsein, Beruhigung, Arzneimittelwechselwirkung ohne nähere Bezeichnung
- Leberschädigung (mit Beschwerden wie Schwächegefühl, Gewichtsabnahme, Übelkeit und Gelbsucht)
- Nierenerkrankung und trüber Urin
- Gelbfärbung der Haut oder Augen; dies sind Anzeichen für Leberprobleme
- in sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet
- akutes generalisiertes pustulöses Exanthem
- in sehr seltenen Fällen Anomalien im Blut und Flüssigkeitshaushalt (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke) in Form von übersäuertem Blutplasma, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol angewendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe auch Abschnitt 2)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. Wie ist Paramax Heißgetränk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung (im Beutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ und auf dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Paramax Heißgetränk enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol 500 mg pro Beutel.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Xylitol (E 967), Schwarze-Johannisbeeren-Aroma (Maltodextrin, Dextrose, Triacetin E 1518, Gummi arabicum E 414, Natriumdiacetat E 262), Steviolglycosid, Rotrübenpulver (Konzentrat von Rote-Bete-Saft, Maltodextrin, Zitronensäure E 330) und Menthol-Aroma (Maltodextrin, Dextrose, Siliciumdioxid E 551, Gummi arabicum E 414, Pulegon).

Wie Paramax Heißgetränk aussieht und Inhalt der Packung

Paramax Heißgetränk ist ein rosafarbenes Pulver, das nach schwarzer Johannisbeere riecht und in einzelnen Beuteln verpackt ist.

Nach dem Auflösen in heißem Wasser sieht die Lösung rot und durchsichtig aus.

5, 6, 10, 12 und 20 Beutel im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finnland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Arax: Lettland, Litauen

Arax Hot: Dänemark

Paracut: Schweden

Paramax: Estland, Finnland, Slowenien

Paramax Heißgetränk: Deutschland

Paramax Horký nápoj: Tschechische Republik

Paramax horúci nápoj: Slowakei

Paramax Hot: Ungarn

Paramax Quick: Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024