

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten

Wirkstoff: Paracetamol

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

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 sind Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND MEXALEN RAPID 500 mg-BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?**

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten werden angewendet bei:

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

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEXALEN RAPID 500 mg-BRAUSETABLETTE BEACHTEN?**

**Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei übermäßigem Alkoholgenuss (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 Anwendung von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten 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 hochdosierten, 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 Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln**

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

<b>Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten) mit:</b>	<b>Mögliche Wechselwirkungen</b>
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 Mexalen rapid 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 HIV (Zidovudin)	Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Mexalen rapid 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 müssen Sie vor der Einnahme von Mexalen rapid beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

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

**Einnahme von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

Sie sollten Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten 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.

#### 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 in Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten, 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten**

##### Natrium

Eine Brausetablette enthält 20,8 mmol (479 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE SIND MEXALEN RAPID 500 mg-BRAUSETABLETTE EINZUNEHMEN?**

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.

#### **Dosierung**

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert werden - um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### ***Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht):***

1 Brausetablette bis höchstens 4mal täglich.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Die Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

#### ***Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht***

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht. Für diese Patientengruppen stehen geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

#### ***Ältere Patienten (ab 65 Jahre)***

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 schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Die Brausetablette in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

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 Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten 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 Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

---

***Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!***

---

### **Wenn Sie die Einnahme von Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten vergessen haben**

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

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### **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 oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte  
Nicht bekannt: Leberschädigung

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Nicht bekannt: Hautausschlag, schwerwiegende entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) dürfen Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 SIND MEXALEN RAPID 500 mg-BRAUSETABLETTE 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol  
1 Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, wasserfrei; Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfrei; Povidon K 25  
Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Natriumlaurylsulfat, Natriumcitrat, Magnesiumstearat,  
Orangenaroma "CVT" Code 255, Zitronenaroma "CVT" Code 145.

### **Wie Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten sind flache, runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche.

Mexalen rapid 500 mg-Brausetabletten sind in Kunststoff-Tablettenbehältnissen mit 16 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Zulassungsnummer: 1-25571**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

---

### **Überdosierung**

#### ***Symptome:***

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 diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod 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 Leibscherzen 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-Acetyl-Cystein 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.