

** In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 8 Stunden betragen, siehe Tabelle:

Erwachsene:

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
<10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden, bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

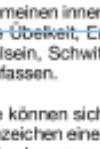
Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg HEXAL bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Paracetamol 500 mg HEXAL wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Anwendungshinweis

Legen Sie die Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, zur Teilung mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drücken Sie gleichzeitig mit beiden Zeigefingern von oben links und rechts auf die Tablette.



Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 mg HEXAL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Schwitzen, Schläfrigkeit und Bauchschmerzen umfassen.

12 bis 48 Stunden nach der Einnahme können sich die Symptome bessern, aber auch erste Anzeichen einer Leberschädigung auftreten: leichte Bauchschmerzen, Vergrößerung der Leber, erhöhte Transaminase- und Bilirubinwerte, verlängerte Prothrombinzeit und verminderter Hamausscheidung.

Nach 48 Stunden erreichen die Transaminasewerte ihr Maximum, es kann zu Gelbsucht, Gerinnungsstörungen, niedrigem Blutzucker und Fortschreiten zum Leberkoma kommen.

Es wurde über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern

Sehr selten: Rote Flecken auf der Haut (Purpura). Brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Die Wiederaufnahme der Behandlung darf nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

Sehr selten: Es kann 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen (einschließlich Krämpfe und Brennen), Verstopfung

Selten: Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht

Nicht bekannt: Lebertoxizität

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: trüber Urin, schwere Nierenfunktionsstörung, interstitielle Nephritis, Blut im Urin, verringerte Harnproduktion

Herzerkrankungen

Selten: Odeme

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Brennen im Rachen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. Sehr selten kann ein Angioödem auftreten.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Nervosität

Selten: Zittern, Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Erythema, Urtikaria, vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), Arzneimittelreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Verminderter Blutzuckerspiegel

Nicht bekannt: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsor

Gelegentlich: verringerte Körpertemperatur

Selten: Schwindel, Unwohlsein, Fieber, Sedierung

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: <https://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 Paracetamol 500 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umlaufkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol 500 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperse Siliciumdioxid, Stearinäsure (Ph.Eur.).

Wie Paracetamol 500 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 500 mg HEXAL sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einerseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol 500 mg HEXAL ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!