

Doregrippin®

FILMTABLETTEN

Freigabe am: 01.12.2008
 Dateiname: 22839000-01_PB_Doregrippin
 Art.-Nr.: 22839000/01
 PB Doregrippin Tabletten
 Größe: 160 x 31,5 mm
 Farben: ■ Schwarz ■ PANTONE 1788 U

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doregrippin® Filmtabletten

Wirkstoffe: Paracetamol/ Phenylephrinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 11 Jahren und bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Doregrippin® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doregrippin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doregrippin® beachten?
3. Wie ist Doregrippin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doregrippin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOREGRIPPIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doregrippin® ist ein Arzneimittel zum Einsatz bei Erkältung und grippalen Infekten. Doregrippin® enthält die schmerzstillende und fiebersenkende Substanz Paracetamol sowie die nasenschleimhautabschwellende Substanz Phenylephrin.

Anwendungsgebiet

Zur Behandlung der Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Schnupfen.

Für Kinder ab 11 Jahren und für Erwachsene.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOREGRIPPIN® BEACHTEN?

Doregrippin® darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Doregrippin® sind. Doregrippin® soll ebenfalls nicht angewendet werden bei Schilddrüsenüberfunktion, Engwinkelglaukom, Nebennierenmarkttumor, Prostatavergrößerung mit Restharnbildung sowie bei genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase. Während der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmstoffen soll Doregrippin® nicht eingenommen werden. Bei vorausgegangener Einnahme dieser Medikamente sollte ein behandlungsfreies Intervall von 2-3 Wochen eingehalten werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doregrippin® ist erforderlich bei

- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),
- vorgeschädigter Niere,
- angeborenem, vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Bei schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, bei Herzrhythmusstörungen und bei Bluthochdruck soll Doregrippin® nur nach Befragen Ihres Arztes eingenommen werden.

Bei Einnahme von Doregrippin® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns, z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Doregrippin® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Doregrippin® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, die Guanethidin oder Reserpin enthalten, kann es zu einem Blutdruckanstieg kommen. Ebenfalls kann es zu einer Wirkungsverstärkung auf Herz und Gefäße kommen bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmstoffen, Narkosemitteln, Herzglykosiden und Betablockern (blutdrucksenkende Mittel). Die Wirkung von Antidiabetika (blutzuckersenkende Stoffe) kann vermindert werden.

Bei Einnahme von Doregrippin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Doregrippin® sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doregrippin® nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Doregrippin® sind bisher keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doregrippin®

Keine.

3. WIE IST DOREGRIPPIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doregrippin® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen bei Bedarf 1-2 Filmtabletten bis zu 3mal täglich ein. Kinder von 11 bis 14 Jahren erhalten 1 Filmtablette bis zu 3mal täglich.



Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei Patienten mit genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Doregrippin® unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Doregrippin® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doregrippin® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doregrippin® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung mit Doregrippin® können anfangs (1. Tag) Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Blutdruck mit Herzklopfen, Sehstörungen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Unabhängig davon kann es auch zu Nierenschäden mit einem Rückgang der Urinausscheidung kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Doregrippin® ist zwingend ein Arzt zu benachrichtigen. Je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z.B. Cysteamin oder n-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Bei gefährlich erhöhtem Blutdruck kann die Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern sinnvoll sein.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Doregrippin® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Doregrippin® sind keine Besonderheiten zu beobachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doregrippin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Sehr selten sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

Herzkrankungen und Gefäßerkrankungen

Durch den Wirkstoff Phenylephrin kann es in seltenen Fällen zu Blutdruckanstieg, Herzklopfen, starken Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen und einem Engegefühl im Brustbereich kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Doregrippin® nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Doregrippin® nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST DOREGRIPPIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel aufgedruckten und auf der Durchdrückpackung eingepprägten nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doregrippin® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 10 mg Phenylephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon 25, Povidon 30, mikrokristalline Cellulose, pregelatierte Maisstärke, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum, Simeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)=methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1)

Wie Doregrippin® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tablette mit der Markierung „21“ auf der Unterseite

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: 02371/937-0
Telefax: 02371/937-329
www.medic.de
e-mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.