

Doregrippin®

T A B L E T T E N

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Doregrippin® Tabletten

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Paracetamol 500 mg

Phenylephrinhydrochlorid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Povidon, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum, Simecon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Polymethacrylate, Croscarmellose, Crospovidon.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

Doregrippin® enthält die schmerzstillende und fiebersenkende Substanz Paracetamol sowie die nasenschleimhautabschwellende Substanz Phenylephrin. Aufgrund dieser Wirkstoffkombination wird dieses Arzneimittel bei Erkältung und grippalen Infekten eingesetzt.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rentschler Arzneimittel GmbH

Postfach 1461, 88464 Laupheim

Telefon (0 73 92) 7 01-0, Telefax (0 73 92) 7 01-3 00

Hersteller:

Rentschler Pharma GmbH

Postfach 1461, 88464 Laupheim

Telefon (0 73 92) 7 01-0, Telefax (0 73 92) 7 01-3 00

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten wie Fieber, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen. Für Kinder ab 10 Jahren und für Erwachsene.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Doregrippin® nicht einnehmen?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile sollen Sie Doregrippin® nicht einnehmen. 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.

Wann dürfen Sie Doregrippin® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Doregrippin® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie sollten Doregrippin® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen 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 angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Doregrippin® nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Doregrippin® ist nicht für Kinder unter 10 Jahren geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Doregrippin® soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden. Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Nach abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Doregrippin®?

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. 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.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Während der Anwendung von Doregrippin[®] sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Doregrippin[®] nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Doregrippin[®] sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Doregrippin[®] einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen bei Bedarf 1 - 2 Tabletten bis zu 3mal täglich ein. Kinder von 10 bis 14 Jahren erhalten 1 Tablette bis zu 3mal täglich. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Patienten mit genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Wie und wann sollten Sie Doregrippin[®] einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Doregrippin[®] einnehmen?

Wenden Sie Doregrippin[®] ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage an.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Doregrippin[®] in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Doregrippin[®] eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Doregrippin[®] keine Besonderheiten zu beachten. 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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Doregrippin[®] auftreten?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen. Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen. In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma). In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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 erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Achten Sie stets darauf, das Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information
Dezember 2003

22 432 000/02

Liebe Patientin, lieber Patient,

das Wort „Grippe“ hat es in sich und führt immer wieder zu Verwechslungen. Es wird für zwei verschiedene Erkrankungen gebraucht, die sich in einigen Beschwerden allerdings auch sehr ähnlich sind. Die eigentliche, echte „Grippe“ (Influenza) ist eine Infektion mit einem Grippe-Virus.

Gewöhnlich verursacht dieser Krankheitserreger in weiten Gebieten eine Grippe-Epidemie. Ein wirksamer Schutz ist nur mit einem speziellen Impfstoff möglich; die Impfung muss jährlich wiederholt werden. Eine Erkältung ist meist gekennzeichnet durch Niesen und Nasenlaufen, behinderte Nasenatmung, Kratzen im Rachen, Halsentzündung, Heiserkeit und oft auch trockenen Husten. Hinzu können Kopfschmerzen, Frösteln, Abgeschlagenheit, häufig auch leichtes bis mäßiges Fieber und Schwitzen kommen. Dieses Beschwerdebild wird fälschlicherweise oft als „Grippe“ bezeichnet, heißt aber in der Tat „grippaler Infekt“. Eine echte Grippe kann eine schwere Verlaufsform annehmen.

Bei einem „grippalen Infekt“ kann Doregrippin[®] dazu beitragen, Ihre Beschwerden zu lindern. Doregrippin[®] senkt das Fieber, bekämpft Kopf- und Gliederschmerzen und führt zum Abschwellen der Nasenschleimhaut. Wenn sich jedoch nach 3 - 4 Tagen keine Besserung einstellt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung
Ihre Rentschler Arzneimittel GmbH