

Gebrauchsinformation

Wichtige Information,
bitte aufmerksam lesen!

ratiopharm GmbH 89070 Ulm

ASS + C-ratiopharm®

gegen Schmerzen

Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:

Acetylsalicylsäure	600 mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	200 mg

Weitere Bestandteile:

Aromastoffe, Polyvidon, Saccharin-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdihydrogencitrat, Citronensäure E 330, Adipinsäure.

Anwendungsgebiete

Leichte bis mittelstarke Schmerzen, z. B. Kopf-, Zahn-, Regelschmerzen, Entzündungen, Fieber, auch bei Erkältungskrankheiten.

Hinweise:

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht.

Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muß er über Vorerkrankungen, Be-

gleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden.

Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- während der Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Dieses Arzneimittel soll in der Regel nicht oder nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer oder Rheumamittel (Antiphlogistika/Antirheumatika) oder andere Allergien auslösende Stoffe
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- bei einer bestimmten Blutbildungsstörung (Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel)
- bei Asthma bronchiale
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft.

Hinweise:

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln durch Asthmaanfalle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma). Sie sollten vor der Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darmgeschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzleistungsschwäche ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Anwendung vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wird während längerer Anwendung von ASS + C-ratiopharm® gegen Schmerzen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Vitamin C-haltigen Arzneimitteln beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im folgenden genannt. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Magenbeschwerden und Magen-Darm-Blutverluste. Gelegentlich kommt es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen.

Selten treten auf

- Magenblutungen und Magengeschwürbildungen (Ulzerationen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen.

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenschäden, Unterzuckerung (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sehstörungen oder Verwirrheitszustände (Somnolenz) sowie Eisenmangelanämie können bei längerdauernder oder chronischer Anwendung auftreten.

Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zu Natrium- und Wasseransammlungen im Körper

(Ödeme) kann es bei Anwendung hoher Dosen und entsprechender Veranlagung kommen.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch ASS + C-ratiopharm® gegen Schmerzen) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ASS + C-ratiopharm® gegen Schmerzen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Hinweise:

Schwindel und Ohrgeräusche können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten Anzeichen einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen. Beim Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Bei hochdosierter Dauertherapie (mehr als 3 g Acetylsalicylsäure/Tag bei Erwachsenen bzw. die entsprechend geringere Dosis bei Kindern) oder Überschreiten der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist ihre regelmäßige Kontrolle, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

Bei hochdosierter Langzeittherapie sollten regelmäßige Kontrollen des Hämoglobin-Wertes durchgeführt werden.

Bei chronischer Einnahme von Acetylsalicylsäure können Kopfschmerzen auftreten, die zu einer erneuten Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko des Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei dafür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollten bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen

nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Hinweis für Verkehrsteilnehmer:

Da bei Anwendung von Acetylsalicylsäure in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt sein. Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Einnahme bei leichten bis mäßig starken Schmerzen sind Auswirkungen auf Kraftfahrer oder die Bedienung von Maschinen nicht zu erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beachten: Verstärkt werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen bestimmter Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika)
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe)
- die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Plasmakonzentrationen von Digoxin oder Barbituraten sowie Lithium
- die Wirkungen von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol
- die Wirkung von Trijodthyronin.

Vermindert werden die Wirkungen von

- Aldosteronantagonisten (Spironolacton und Canrenonat)
- bestimmten wasserreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika wie z. B. Furosemid)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika)
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfipyrazon).

Dieses Arzneimittel sollte daher nicht zusammen mit einem der genannten Stoffe angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, gilt als allgemeine Dosierungsempfehlung:

Jugendliche und Erwachsene:

Einzelosis: 1–2 Brausetabletten.

Tagesdosis: bis zu 5 Brausetabletten.

Kinder 6–14 Jahre:

Einzelosis: 1/2–1 Brausetablette.

Tagesdosis: bis zu 3 Brausetabletten.

Hinweise:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muß die Dosis verringert bzw. der Abstand zwischen den Einnahmen verlängert werden.

Bei Kochsalzmangeldiät beachten: in einer Brausetablette ASS + C-ratiopharm® gegen Schmerzen sind 0,43 g Natrium enthalten, das entspricht der in etwa 1,1 g Natriumchlorid (Kochsalz) enthaltenen Natriummenge.

Art und Dauer der Anwendung

Brausetabletten in einem Glas Wasser aufgelöst einnehmen.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

ASS + C-ratiopharm® gegen Schmerzen soll bei Schmerzen und Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosierung angewendet werden.

Originalitätsverschluß.

Öffnen gemäß Abbildung auf dem Deckel.

Tablettenrohre nach Gebrauch fest verschließen.

Nicht über 25°C aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Darreichungsform und Packungsgrößen

OP mit 10 Brausetabletten

OP mit 20 Brausetabletten