

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

DEMEX[®]



Zahnschmerztabletten

Wirkstoff: Propyphenazon

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

Eine Tablette enthält 500 mg Propyphenazon.

Sonstige Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure (Ph.Eur.) {pflanzlich}

Darreichungsform und Inhalt

DEMEX[®] Zahnschmerztabletten sind in Packungen zu jeweils 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Arzneigruppe der Pyrazolone

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen (z. B. Zahnschmerzen)
- Fieber

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie DEMEX[®] Zahnschmerztabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen DEMEX[®] Zahnschmerztabletten nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen Pyrazolone (z. B. gegen Metamizol-, Propyphenazon-, Phenazon-, Phenylbutazon-haltige Arzneimittel) oder einen der sonstigen Bestandteile,
- erblich bedingtem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-mangel (bestimmte Form einer Störung des Stoffwechsels der roten Blutkörperchen),
- akuter intermittierender Porphyrie (erblich bedingte Aufbaustörung des roten Blutfarbstoffs in der Leber).

Wann dürfen Sie DEMEX[®] Zahnschmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DEMEX[®] Zahnschmerztabletten 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.

Wenn Sie an Asthma oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen), oder überempfindlich gegen Schmerz- und Rheumamittel reagieren (Analgetikaasthma) sind Sie bei Einnahme von DEMEX[®] Zahnschmerztabletten durch Schock gefährdet. Sie sollten DEMEX[®] Zahnschmerztabletten daher nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?

DEMEX[®] Zahnschmerztabletten dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Propyphenazon in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

DEMEX[®] Zahnschmerztabletten dürfen Kindern bis zu 7 Jahren nicht gegeben werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Patienten mit vorgeschädigter Blutbildung oder bei längerdauernder Einnahme von DEMEX[®] Zahnschmerztabletten (die nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen darf) sollte das Blutbild überwacht werden, da unerwünschte Wirkungen auf die Blutbildung nicht auszuschließen sind.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
In der Regel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt DEMEX® Zahnschmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahme-/Anwendungsvorschriften, da DEMEX® Zahnschmerztabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel und wie oft sollten Sie DEMEX® Zahnschmerztabletten einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre nehmen als Einzeldosis 1-2 Tabletten DEMEX® Zahnschmerztabletten (entsprechend 500-1000 mg Propyphenazon). Soweit erforderlich, kann die Einzeldosis bis zu 4-mal täglich eingenommen werden, wobei Abstände von 4 bis 8 Stunden einzuhalten sind. Die maximale Tagesdosis sollte 8 Tabletten (4000 mg Propyphenazon) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche von 7 bis 14 Jahren erhalten als Einzeldosis 1/2 Tablette DEMEX® Zahnschmerztabletten (entsprechend 250 mg Propyphenazon). Soweit erforderlich, kann die Einzeldosis bis zu 4-mal täglich eingenommen werden, wobei Abstände von 4 bis 8 Stunden einzuhalten sind. Die maximale Tagesdosis sollte 1200 mg Propyphenazon nicht überschreiten.

("Einzeldosis" bezeichnet die Einzelgabe bzw. Einzelaufnahmemenge, "maximale Tagesdosis" die täglich erlaubte Höchsteinnahmemenge.)

Wie und wann sollten Sie DEMEX® Zahnschmerztabletten einnehmen?

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie DEMEX® Zahnschmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie DEMEX® Zahnschmerztabletten gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage und nicht in höheren Arzneimengen ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn DEMEX® Zahnschmerztabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wenn Sie eine Einzelgabe von DEMEX® Zahnschmerztabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h., Sie nehmen DEMEX® Zahnschmerztabletten danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von DEMEX® Zahnschmerztabletten auftreten?

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden beobachtet, z. B. Übelkeit, Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Erbrechen.

Propyphenazon kann zu einer Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis) und zur Verminderung oder zum Ausbleiben der Harnbildung (Oligurie bzw. Anurie) führen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautrötung, Jucken und Blasenbildung auf der Haut, auftreten. Selten sind an gleicher Stelle wieder auftretende Hautveränderungen (fixes Exanthem). Nicht auszuschließen sind das Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom; beides ernsthafte Erkrankungen mit schweren Hautveränderungen, wie Blasenbildung und Hautablösung).

Schwere allergische Sofortreaktion mit Auftreten eines Schocks ist beobachtet worden.

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?

Ein Schock ist ein sehr seltenes Ereignis. Er kann sich je nach Stärke durch die folgenden Warnzeichen äußern: kalter Schweiß, Atemnot, Übelkeit, Schwindel und Benommenheit; zusätzlich Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Blutdruckabfall. Diese Erscheinungen können unmittelbar oder bis eine Stunde nach der Einnahme von DEMEX® Zahnschmerztabletten auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Schockreaktion muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen wird der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch gelagert. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

Bei Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind DEMEX® Zahnschmerztabletten aufzubewahren? Keine besonderen Hinweise.

Stand der Information:

August 2003

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!