



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Paractol®
263 mg / 500 mg Kautabletten
Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Simeticon / Algeldrat

Jede Kautablette Paractol enthält 263 mg Simeticon und 500 mg Algeldrat (entsprechend einem Gehalt von 250,0 mg Aluminiumoxid)

Sonstige Bestandteile:

Jede Tablette enthält u. a. Sucrose, Sorbitol und Menthol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautablette
Paractol Kautabletten sind weiße, runde, bplane Tabletten zum Kauen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Oberbauchbeschwerden wie z. B. Sodbrennen, Völlegefühl und Aufstoßen oder als unterstützende Therapie bei Ulcus ventriculi und duodeni.

Hinweis:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi und duodeni sollte eine Untersuchung auf H. pylori – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Jugendliche 3–4-mal täglich 2 Paractol Kautabletten (entsprechend 1578–2104 mg Simeticon und 3000–4000 mg Aluminiumhydroxid-Gel) ein.

Art der Anwendung:

Paractol wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Kautablette sollte gut zerkaut eingenommen werden; sie können jedoch auch zerkleinert eingenommen oder auch gelutscht werden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette Paractol enthält 1,6 g Kohlenhydrate = 0,1 BE.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Paractol kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Hinweis:

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Paractol Kautabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kindern unter 3 Jahren.

Paractol sollte nicht gegeben werden bei:

- Hypophosphatämie,
- Obstipation und Dickdarmentosen,
- eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance kleiner als 30 ml/min) sowie bei
- Kindern bis 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Paractol nicht einnehmen.

1 Kautablette enthält 1,1193 g Sucrose (Zucker) und 0,5 g Sorbitol, insgesamt also 1,6 g Kohlenhydrate entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Paractol Kautabletten kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Bei Dialysepatienten kann es zu einer aluminiumassoziierten Osteomalazie kommen. Außerdem wurde bei Dialysepatienten eine aluminiumassoziierte mikrozytäre hypochrome Anämie beschrieben. Bei der Dialysezephalopathie wurden intrazerebrale Aluminiumablagerungen nachgewiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmevermindernungen sind für Tetracycline und Chinoline (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antacida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.

Im Hinblick auf eine Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Paractol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduk-

tionstoxizität gezeigt. Simeticon ist reproduktionstoxikologisch nur unzureichend untersucht (siehe 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit:

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paractol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Besonders bei hohen Dosierungen kann es zu Obstipation kommen. Sehr selten sind bei chronischer Anwendung Darmverschlüsse beobachtet worden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Aluminium-Einlagerung vor allem in Nerven- und Knochengewebe sowie zu Phosphatverarmung kommen.

Besondere Hinweise für die Behandlung:

Bei langfristigem Gebrauch von Paractol sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumplasmakonzentrationen erforderlich. Dabei sollten 40 mcg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Paractol die Aluminiumplasmakonzentrationen bestimmt werden. Darüber hinaus sind bei diesen Patienten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) neurologische Untersuchungen einschließlich EEG-Ableitung sowie eventuell Untersuchungen des Knochens sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumintoxikation zu erkennen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann Obstipation auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacidum, Kombinationen und Komplexe von



Aluminium-, Calcium- und Magnesiumhaltigen Verbindungen
ATC-Code: A02AD

Paractol enthält als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei freiwerdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

Das im Paractol zusätzlich enthaltene Aluminiumhydroxid ist nicht nur eine besonders geeignete Trägersubstanz für Simeticon, sondern trägt infolge seiner säurenormalisierenden und adstringierenden Wirkung dazu bei, Schmerzen im Bereich des Magen-Darm-Kanals rasch zu beseitigen.

Die Wirkung von Paractol beruht auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysollecithin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Simeticon:

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

Aluminiumhydroxid:

Aluminiumhydroxid reagiert mit der Magensäure zu löslichen Aluminiumhydroxokomplexen. Im Darm bilden Aluminiumionen mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden.

Der Ausfällungsprozeß kann bei Vorhandensein von Nahrung bereits im Magen stattfinden. Ein Teil des Aluminiums wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer vorübergehenden Steigerung der renalen Aluminiurausscheidung. Die Serumaluminiumspiegel normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie. Die Ausscheidung von Aluminiumionen erfolgt renal. Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kommt es zu einer allmählichen Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe.

Aluminium passiert im Tierversuch die Plazenta. Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 4.8 Nebenwirkungen). Bei längerfristiger Anwendung aluminiumhaltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushalts kommen.

Bisherige Untersuchungen weisen nicht auf ein mutagenes oder kanzerogenes Potential

von Aluminium oder Aluminiumverbindungen sowie von Simeticon hin.

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiurausscheidung mit der Muttermilch eine lange Zeit gesteigert. Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsvermindernungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtenrate, peri-postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

In einer Generationsstudie an Ratten beeinflusste Simeticon weder die Fertilität der Eltern-Generation noch die Überlebensrate der Nachkommen.

Mutagenes und tumorerzeugendes

Potential:

Untersuchungen auf ein mutagenes oder tumorerzeugendes Potential von Aluminiumhydroxid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität:

Zu Aluminiumhydroxid liegen keinerlei Untersuchungen vor. In Tierversuchen mit anderen Aluminiumverbindungen traten embry- bzw. fetotoxische Effekte auf (erhöhte Resorptionsrate, Wachstumsretardierung, Skelettdefekte, Erhöhung der fetalen und postnatalen Sterblichkeit sowie neuromotorische Entwicklungsverzögerungen).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose
Sorbitol (Ph.Eur.)
Talkum
hochdisperses Siliciumdioxid
Pfefferminzöl
Levomenthol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung-Streifen aus PVC/PVDC-Verbundfolie und Aluminiumfolie

Packung mit 20 Kautabletten
Packung mit 50 Kautabletten
Packung mit 100 Kautabletten
Klinikpackung mit 600 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Postfach 22 69
D-35010 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-201

8. Zulassungsnummer

6371937.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05.04.2004 / –

10. Stand der Information

Dezember 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin