

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten**

Acetylsalicylsäure (ASS) und Ascorbinsäure (Vitamin C)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 3-4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten sind ein Arzneimittel zur

- symptomatischen Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen.
- Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten beachten?**

**Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS), Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer NSAR)) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg pro Woche oder mehr Methotrexat (Ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) einnehmen. Siehe auch Abschnitt "Anwendung von Aspro Grippal ASS 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, oder wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden. Siehe auch Abschnitt "Anwendung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln".

## **Nehmen Sie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten nicht ein:**

- In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- Bei Magen/Darmblutungen oder einem Magen/Darmdurchbruch in der Vorgeschichte, der durch eine vorherige Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) bedingt war.
- Bei bestehenden oder krankengeschichtlich wiederkehrenden Magen/Darm-Ereignissen wie Geschwüren, Blutungen, Durchbrüchen und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Bei erhöhter angeborener oder erworbener Blutungsneigung, einer Verminderung der Blutplättchenzahl, bei Bluterkrankheit.
- Bei starken Blutungen oder Blutungsrisiko, z.B. vor oder unmittelbar nach Operationen.
- Bei schwerer Herzmuskelschwäche.
- Bei schwerer Leberfunktionsstörung.
- Bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Bei Hyperoxalurie (Erkrankung mit erhöhter Neigung zur Bildung von Nierensteinen).
- Kinder oder Jugendliche mit Windpocken oder Grippe (Influenza); wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (Eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber). Siehe auch Abschnitt **“Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”**.
- Kinder unter einem Jahr.
- Bei Alkoholkrankheit.
- **Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Für diese steht Acetylsalicylsäure (ASS) in niedrigdosierten Darreichungsformen zur Verfügung.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C 250 mg – Brausetabletten einnehmen.

### **ACETYLSALICYLSÄURE (ASS)**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten ist erforderlich bei:

- Magengeschwüren, Blutung im Magen-Darmtrakt, Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) in der Krankengeschichte.
- Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen. Siehe auch Abschnitt „Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 Vit C – Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei“.
- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, andere Entzündungshemmer, Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe.
- Allergien auf andere Stoffe (Auch mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), bestehendem Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen.  
Acetylsalicylsäure (ASS) kann in diesen Fällen Krämpfe der Bronchien begünstigen und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
- Asthma: Bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) oder Acetylsalicylsäure (ASS) zurückzuführen sein. In diesem Fall darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden. Siehe auch Abschnitt „Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei“.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Bei Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde von Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- Mangelernährung und einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation).
- Verstärkten oder verlängerten Monatsblutungen.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz-, Gefäßdurchblutung (z.B. Gefäßerkrankungen der Niere, Herzmuskelschwäche, Volumenverlust, größere Operationen, Blutvergiftung oder schwere Blutungsereignisse).  
Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff in Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten, kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.

## **Weitere Informationen:**

### Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit schwerwiegende Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche, die auch tödlich verlaufen können, auftreten - auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis bei älteren Personen, bei Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüchen), bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können (Kortison oder Blutgerinnungshemmer, wie Aspirin in geringen Dosen, zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen). Oder bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen. Siehe „Anwendung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten, und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem bei Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.

Eine Behandlung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

**Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten sofort abgebrochen werden.**

### **Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:**

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

### Blutungsneigung:

Vorsicht ist bei Patienten geboten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen, wie:

- Kortison oder kortisonähnliche Arzneimittel
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien wie Warfarin)
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer
- Arzneimittel die das Zusammenhaften und Verklumpen der Blutplättchen hemmen, wie Acetylsalicylsäure (ASS) in geringen Dosen zur Behandlung von Herz/Kreislaufkrankungen.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen (wie Gehirnblutungen) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien).

### Operationen:

Acetylsalicylsäure (ASS), der Wirkstoff von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten, hemmt bereits in sehr niedrigen Dosierungen das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Daher besteht eine erhöhte Blutungsgefahr sowohl während als auch nach Operationen; auch bei kleineren Eingriffen, wie bei zahnärztlichen Eingriffen. Die Blutungsgefahr hält noch 4-8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten eingenommen haben.

### Harnsäure:

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten erhöhen durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies einen Gichtanfall auslösen.

#### Empfängnisverhütung mit der Spirale:

Falls Sie ein Intrauterinpeppar („Spirale“) zur Empfängnisverhütung verwenden, beachten Sie bitte, dass Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten die Wirkung eines Intrauterinpeppars abschwächen können.

#### Enzymdefekte:

Bei Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten bei Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

#### Untergewichtige Personen:

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten sind nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Fix kombinierte Arzneimittel:

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an ASS in anderen verwendeten Arzneimitteln überprüft werden.

#### Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht weiter durch diese Schmerzmittel behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

#### Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige langdauernde Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln kann es zu dauerhaften Nierenschäden kommen, die bis zu einem Nierenversagen führen können.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen kommt es unter der Behandlung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen und Durchbrüchen im Magen-Darmtrakt, die lebensbedrohlich sein können.

#### Kinder:

ASS-hältige Arzneimittel, wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

#### Laborkontrollen:

Bei länger dauernder Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten sind Kontrollen, wie Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild oder Blutgerinnung, angezeigt.

#### Fruchtbarkeit bei Frauen:

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten können die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs-/Gebärfähigkeit“.

#### Herzinfarkt/Schlaganfallrisiko:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

#### Anhalten der Beschwerden:

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Neuinfektion (wie Rötungen, Schwellungen) oder bei einem Anhalten der Beschwerden (Schmerzen oder Fieber) über mehr als drei Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

### **ASCORBINSÄURE (VITAMIN C)**

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten dürfen aufgrund der enthaltenen Ascorbinsäure (Vitamin C) nur mit Vorsicht bei Nieren- und Harnsteinen und bei einer Eisenspeicherkrankheit angewendet werden. Bei Neigung zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Mengen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederkehrender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C-Menge von 100 bis 200mg nicht zu überschreiten.

#### **Kinder und Jugendliche**

##### Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit ASS (Wirkstoff von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber („Reye-Syndrom“) beobachtet, das möglicherweise mit ASS in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

ASS-hältige Arzneimittel, wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C, dürfen daher Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden. Bei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe dürfen sie wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms gar nicht verabreicht werden. Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C empfohlen.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

#### **Anwendung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

##### Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten beeinflusst werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) in Dosen von 15 mg pro Woche oder mehr. In diesem Fall dürfen Sie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C nicht einnehmen.
- Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“). Sie dürfen Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten nicht in hoher Dosierung einnehmen.

##### Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle gemeinsam mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten kombiniert werden:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Orale Antikoagulantien)

- Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel und andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen.  
Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten können das Blutungsrisiko erhöhen, wenn sie vor einer Behandlung eingenommen wurden, die ein Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (wie blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- Andere Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, die andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS enthalten – es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (wie Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) oder einer Überdosierung kommen.
- Andere Blutgerinnungshemmer wie Ticlopidin, parenterale Heparine – das Blutungsrisiko wird erhöht. Es wird empfohlen, andere Schmerzmittel zu verwenden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Urikosurika wie z.B. Benzbromaron, Probenecid) – da eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich ist wird empfohlen, andere Schmerzmittel zu verwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes) (Antidiabetika wie z.B. Insulin, Chlorpropamid) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird daher empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison und kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Hydrokortison, wenn es als Kortisonersatztherapie bei der Addison-Krankheit verwendet wird) – es besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen (Blutungen oder Geschwüre) im Magen-Darm-Bereich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Zudem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat (in Dosierungen unter 15 mg pro Woche)) – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen.
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Valproinsäure) – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)Wirkungen der Valproinsäure.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Sulfonamide).
- Schilddrüsenhormone – die Einnahme sollte 4-5 Stunden vor Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten erfolgen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digitalisglycoside) – Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahme Hemmer) – das Blutungsrisiko im Magen/Darmtrakt steigt.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) – die Aufnahme der Tetrazykline kann behindert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten und der Anwendung von Tetrazyklinen ein Zeitraum von mindestens 1-3 Stunden liegen.

### Zu berücksichtigende Kombinationen hinsichtlich der in diesem Arzneimittel enthaltenen ASS:

- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate:  
Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide verursachen eine erhöhte Ausscheidung von Salicylaten (Salze der ASS) über die Nieren durch Erhöhung des pH-Wertes des Urins.

### Zu berücksichtigende Kombinationen hinsichtlich der in diesem Arzneimittel enthaltenen Ascorbinsäure (Vitamin C):

- Die Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten führen aufgrund des Vitamin C Bestandteils zur vermehrten Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen/Darmtrakt. Dies ist besonders bei Nierenfunktionsstörung, Eisenersatztherapie und der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) zu beachten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Eisen- oder Aluminiumüberladung:  
Die gleichzeitige Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten kann aufgrund des Vitamin C Bestandteils zu einer erhöhten Zellschädigung durch Eisen, besonders am Herzen, sowie zu einer Verschlechterung der Herzfunktion führen.
- Die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarin-Antikoagulantien) kann durch Ascorbinsäure (Vitamin C) verringert werden.

#### Bitte beachten Sie ferner, dass:

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten.

#### **Anwendung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten. Es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit).

#### **Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft - Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel**

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

#### **Schwangerschaft - Drittes Schwangerschaftsdrittel:**

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C nicht eingenommen werden. Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure Bestandteils die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS), seine Abbauprodukte und Vitamin C gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung und/oder höherer Dosierung sollte abgestellt werden.

### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es gibt gewisse Hinweise darauf, dass Arzneistoffe wie Acetylsalicylsäure (ASS) die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten haben keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lenken Sie dennoch keine Fahrzeuge und benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, zum Beispiel durch mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Sehstörungen.

### **Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten enthalten Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 381,14 mg Natrium pro Brausetablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie möglichst die geringste Dosierung. Unerwünschte Wirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste, ausreichend wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Falls vom Arzt nicht anders angeordnet, lautet die übliche Dosis wie folgt:

#### *Jugendliche (schwerer als 50 kg) und Erwachsene:*

Einzeldosis: 1 Brausetablette. Bei stärkeren Schmerzen 2 Brausetabletten (0,5 g – 1,0 g Acetylsalicylsäure (ASS) und 0,25 - 0,5 g Ascorbinsäure (Vitamin C)). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

#### *Ältere Personen (über 65 Jahre):*

Einzeldosis: 1 Brausetablette. Bei stärkeren Schmerzen 2 Brausetabletten (0,5 g – 1,0 g Acetylsalicylsäure (ASS) und 0,25 - 0,5 g Ascorbinsäure (Vitamin C)). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 2 g Acetylsalicylsäure (entspricht 4 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Siehe die Abschnitte

- „Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und
- „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten ist erforderlich“.

Insbesondere bei älteren und untergewichtigen Personen wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### *Kinder unter 12 Jahren:*

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten sind für Kinderdosierungen nicht geeignet.

**Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure (ASS) enthalten (wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten), dürfen Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.**



**Siehe auch Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”/Kinder und Jugendliche (Reye Syndrom).**

*Jugendliche (ab 12 Jahren) mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg:*

Einzeldosis: ½ - 1 Brausetablette (0,25 g – 0,5 g Acetylsalicylsäure (ASS ) und 0,125 - 0,25 g Ascorbinsäure (Vitamin C)). Die Einnahmemengen sind dem Alter und/oder dem Gewicht anzupassen. Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 6 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 1,5 g Acetylsalicylsäure (entspricht 3 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen:*

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen leiden, muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere dürfen Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten nicht angewendet werden. Siehe auch Kapitel 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten beachten?".

Insbesondere bei älteren und untergewichtigen Personen wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden. Siehe auch Kapitel 2 „Was sollten Sie bei der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten beachten?“.

**Anwendungsart**

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetablette ist in einem Glas Wasser vollständig aufzulösen und anschließend zu trinken.

Die Einnahme sollte möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen, auch wenn es sich nur um eine leichte Mahlzeit handelt.

**Anwendungsdauer**

Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten dürfen bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z. B Rötung bzw. Schwellung), ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Überdosierungen im Zuge der Behandlung oder häufige versehentliche Vergiftungen können tödlich sein.

*Folgende Beschwerden wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:*

Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, schwerer Blutzuckerabfall. Es muss unter anderem mit Schwellungen und starken Blutungen gerechnet werden.

*Des Weiteren kann es bei einer Überdosierung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vitamin C – Brausetabletten aufgrund des Vitamin C Bestandteils zu folgenden Beschwerden kommen:*

Durchfälle, Magen-Darm Beschwerden (wie Übelkeit, Magenschleimhautentzündung), Zerfall der roten Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Nierensteinbildungen und Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten kann lebensbedrohlich sein.

**Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.**

**Wenn Sie die Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen sie die Einnahme wie gewohnt fort, und erhöhen Sie keinesfalls die Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

**ACETYLSALICYLSÄURE**

*Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:*

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen, Blutergüsse, Muskelblutungen oder Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen oder Blutarmut durch Blutverlust. Zerfall der roten Blutkörperchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen.

Selten bis sehr selten: Schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung

**Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein!**

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*

Häufig: Magen-/Darmbeschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Selten: Magen-/Darmentzündungen, Magen-/Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können. Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können. (Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.)

Magen,- Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten.

**Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartigem Erbrechen Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten unverzüglich ab, und informieren Sie sofort den Arzt.**

Häufigkeit nicht bekannt: Verdauungsstörungen, Magen-, Darmschmerzen, Schmerz im Oberbauch

*Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes:*

Häufigkeit nicht bekannt: Durch Schmerzmittel bedingtes Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Sehr selten: Blutzuckerabfall

Acetylsalicylsäure (ASS) vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

*Allgemeine Erkrankungen:*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schnupfen, verstopfte Nase, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Schock

Sehr selten: schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörung („Reye-Syndrom“. Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C – Brausetabletten ist erforderlich“.)

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nichtsteroidalen Entzündungshemmer-Behandlungen berichtet.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B.: Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung oder Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Leberfunktionsstörung, Anstieg bestimmter Blutwerte (Transaminasenanstieg)

Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder der Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet. Bei diesen Patienten wird der Arzt die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch Kapitel: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten ist erforderlich“.

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten, insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitanwendung, könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für das Auftreten eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls verbunden sein.

## **ASCORBINSÄURE (VITAMIN C)**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen durch die Ascorbinsäure (Vitamin C) zu erwarten.

Sehr selten bzw. mit nicht bekannter Häufigkeit wurde über einen Zerfall der roten Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nierensteine und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen:

## **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem ersten Öffnen der Tube 2 Jahre haltbar. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten enthalten**

##### Die Wirkstoffe sind:

500 mg Acetylsalicylsäure (ASS) und 250 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro Brausetablette

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure Anhydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat Anhydrat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumcitrat, Povidon (K 30), Mannitol, Docusat-Na, Simeticon, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma

#### **Wie Aspro Grippal 500 mg ASS + 250 mg Vit C - Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weisse, runde Brausetabletten mit glatter Oberfläche und einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Polpropylen-Tuben zu 10 und 20 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11

A-1100 Wien

Tel. +43 (0) 1 688 21 61 - 0

E-Mail: [office@klosterfrau.at](mailto:office@klosterfrau.at)

**Hersteller**

Hermes Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5-8  
D-82049 Großhesselohe/München  
Z.Nr.: 1-35316

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind für den Arzt und für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung****Acetylsalicylsäure:**

Vergiftungen mit ASS können insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder eine Gefahr sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

*Symptome bei mäßiger Vergiftung:*

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

*Symptome bei schwerer Vergiftung:*

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

*Therapie der Vergiftung:*

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8)  
Bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden.
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serum-Elektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- weitere symptomatische Therapie

**Ascorbinsäure:**

Nach Einzeldosen mit mehr als 3g/Tag treten gelegentlich, ab 10 g/Tag fast immer osmotische Diarrhoen und gastrointestinale Beschwerden, wie Übelkeit oder Gastritis, auf. In der Literatur sind Einzelfälle akuter und chronischer Ascorbinsäureüberdosierung beschrieben. Diese können bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-dehydrogenasemangel zu oxidativer Hämolyse, disseminierter intravasaler Gerinnung und signifikant erhöhten Oxalat-Spiegeln in Serum und Urin führen. Erhöhte Oxalat-Spiegel können bei Dialyse-Patienten zu Calcium-Oxalat-Ablagerungen führen. Zusätzlich zeigen einige Berichte, dass hohe Dosen von Ascorbinsäure (oral oder i.v.) Calcium-Oxalat-Ablagerungen, Calcium-Oxalat-Kristallurie (bei Patienten mit Prädisposition für erhöhte Kristallaggregation), tubulointerstitielle Nephropathie und akutes Nierenversagen (Resultat der Calcium-Oxalat-Kristalle) hervorrufen können.