

## Saridon-Tabletten

**Zulassungsnummer:** 1-18191

**Arzneiform:** Tabletten mit Bruchrille.

**Zulassungsinhaber:** Bayer Austria, Wien.

**Hersteller:** Bayer Sante Familiale, Gaillard, Frankreich.

### Zusammensetzung

Eine Tablette enthält als Wirkstoffe 250 mg Paracetamol, 50 mg Propyphenazon und 50 mg Coffein und als Hilfsstoffe Formaldehyd-Casein, Magnesiumstearat, Maisstärke, Methylhydroxypropylcellulose, Siliciumdioxid hochdispers, Talk und mikrokristalline Zellulose.

### Eigenschaften und Wirksamkeit

Saridon besitzt analgetische, antipyretische und geringe antiphlogistische Eigenschaften. Dieses Kombinationspräparat ist aus pharmakokinetischer Sicht günstig zu bewerten, da die isolierte Kumulation eines Einzelbestandteiles vermieden wird. Alle Wirkstoffe werden bei guter Magenverträglichkeit vom Magen-Darm-Trakt schnell aufgenommen und erreichen innerhalb einer Stunde das Blutspiegelmaximum. Die Wirkung tritt nach etwa ½ Stunde ein und hält 3 – 4 Stunden an.

Paracetamol und Propyphenazon wirken durch eine Beeinflussung der Prostaglandin-Synthese hauptsächlich im ZNS (Inhibierung der Synthese dieser Entzündungsmediatoren). Coffein verstärkt durch Tonisierung der cerebralen Arteriolen die analgetische Wirkung.

### Pharmakokinetik:

**Paracetamol** wird rasch und vollständig resorbiert. Etwa 80% werden in der Leber vorwiegend mit Glucuronsäure konjugiert. (Diese Fähigkeit ist bei Kindern und Jugendlichen noch nicht ausgereift – Konjugierung an Schwefelsäure.) Bei akuten Überdosierungen oder chronischer Einnahme ist ein intermediäres N-Hydroxyl-Derivat als Metabolit für die Toxizität verantwortlich. Die Plasmahalbwertszeit beträgt altersunabhängig 3 – 4 Stunden.

**Propyphenazon** wird nach p.o. Applikation nahezu vollständig resorbiert. Die Eliminationshalbwertszeit einschließlich der aktiven Metaboliten beträgt ca. 7 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren.

**Coffein** wird im Gastrointestinaltrakt rasch und vollständig resorbiert; ca. 90% werden metabolisiert und ca. 10% renal unverändert ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt 3 – 7 Stunden.

Umfangreiche Untersuchungen ergaben keine Evidenz für ein relevantes genotoxisches Risiko von Paracetamol im therapeutischen, d.h. nicht-toxischen Dosisbereich. Aus Langzeitstudien an Ratten und Mäusen liegen keine Hinweise auf relevante tumorogene Effekte in nicht-hepatotoxischen Dosierungen von Paracetamol vor.

### Anwendungsgebiete

Schmerz- und Fieberzustände.

Schmerzzustände wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, rheumatische Beschwerden und Menstruationsbeschwerden.

Saridon kann gegen Fieber und Schmerzen bei grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten angewendet werden.

### Art der Anwendung

Die Tabletten sollen nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut oder in Wasser aufgelöst eingenommen werden.

### Dosierung

#### Erwachsene

1 – 1½ Tabletten bis zu dreimal täglich.

Diese Dosen können nötigenfalls einige Tage lang hintereinander (länger als 10 Tage nur bei strenger Indikationsstellung) angewendet werden.

#### Kinder von 6 bis 14 Jahren

Saridon ist bei Kindern *nicht zur wiederholten Verabreichung* geeignet.

Bei plötzlich auftretenden Zuständen mit hohem Fieber oder starken Schmerzen darf in Notfällen – bevor ärztlicher Rat eingeholt werden kann – eine einmalige Gabe von ½ – 1 Tablette erfolgen.

### Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe,
- bestimmte Stoffwechselerkrankungen: akute hepatische Porphyrie, angeborener Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (hämolytische Anämie),
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- gastrointestinale Ulcera oder Blutungen,
- übermäßiger oder chronischer Alkoholgenuß,
- bestehende Knochenmarksschädigung (Leukopenie, Granulozytopenie).

Vorsicht bei bekannter Analgetika-Intoleranz (z.B. Auslösung von Asthma, Rhinitis oder schweren Hautreaktionen nach Gabe von Acetylsalicylsäure).

### Schwangerschaft und Stillperiode

Obwohl keine Hinweise auf teratogene Wirkungen vorliegen, soll Saridon während der Schwangerschaft besonders im ersten Trimenon und in den letzten 6 Wochen nicht und ansonsten nur unter strenger Indikationsstellung in niedriger Dosierung verordnet werden.

Alle Wirkstoffe von Saridon werden in geringen Mengen in der Muttermilch ausgeschieden, weshalb von einer Einnahme während der Stillzeit abgeraten wird.

### Nebenwirkungen

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen bei Saridon selten. Gelegentlich können Unverträglichkeitserscheinungen von seiten des Magen-Darm-Traktes auftreten (Nausea).

Selten kann es zu allergischen Hautreaktionen – erythematös, urtikariell – unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg ("drug fever") und Schleimhautläsionen kommen und – bedingt durch die Coffein-Komponente – zu Kopfdruck und Schlafstörungen.

Vereinzelt wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben: Bei Überempfindlichkeit die Auslösung von Atemnot, Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung, Quincke-Ödem, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock; allergische oder toxische Reaktionen des Knochenmarks (wie Panzytopenie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie); extrem selten: Methämoglobinämie.

Hohe Dosen von Paracetamol oder chronische Einnahme von mehreren Gramm pro Tag können zu Störungen der Nierenfunktion und zu schweren Leberschädigungen führen.

Bei starker Überdosierung von Propyphenazon bzw. Coffein können Benommenheit oder Bewußtlosigkeit, Sehstörungen und Konvulsionen bzw. Übererregung und Herzrhythmusstörungen auftreten.

### Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die den Paracetamolabbau in der Leber durch Enzyminduktion steigern (Barbiturate, Antiepileptika, Rifampicin) bewirkt eine verstärkte Bildung toxischer Metabolite von Paracetamol.

Salizylamid verlängert die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol, wodurch es zur Kumulation kommen kann. Gleichzeitige Alkoholaufnahme verstärkt die Hepatotoxizität von Paracetamol. Paracetamol verlängert die Ausscheidungszeit von Chloramphenicol um das Fünffache. Die Aufnahme von Paracetamol wird durch Metoclopramid erhöht; bei chronischer Anwendung von Paracetamol kann es zu einer Wirkungsverstärkung von Antikoagulantien kommen. Coffein beschleunigt die Resorption von Ergotamin.

### Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Bei Patienten mit vorgeschädigter Blutbildung soll das Blutbild überwacht werden.

Vorsichtige Dosierung bei Leber- oder Nierenschädigung.

### Überdosierung

Bei akuter Überdosierung von Paracetamol (meist über 7 g) können schwere Leberschäden auftreten. Erste Symptome zeigen sich kurz nach der Einnahme und können bis 24 Stunden anhalten.

Therapievorschlag:

Antidot N-Acetyl-Zystein (Mucomyst-Lösung) innerhalb der ersten 10 Stunden (oral: Initialdosis 140 mg pro kg Körpergewicht, nach 8 Stunden Erhaltungsdosen 70 mg pro kg Körpergewicht alle 4 Stunden); zusätzlich symptomatische Behandlung.

Bei Krämpfen: Vorsichtig Diazepam oder Clonazepam i.v.

### Packungsgrößen: 20 Stück.

**Haltbarkeit:** 60 Monate.

**Lagerungshinweise:** Vor Licht geschützt aufbewahren.

**Abgabe:** Rezeptfrei mit W2, W7, apothekenpflichtig.

**Zulassung:** 28. November 1986.

**Stand der Information:** Mai 2007.

PKZ: 20 ST \* (EKO: N) [4.25]