

Gesundheit

TOGAL Health-Pharm

Togal Kopfschmerz- Brause + Vitamin C

*Packungsbeilage***Zusammensetzung**

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Brausetablette enthält:

Acetylsalicylsäure 500,00 mg

Ascorbinsäure (Vitamin C) 150,00 mg

Coffein 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Sorbit, Mais-stärke, Polyvidon, Natriumcyclamat, Zitronenschalenaroma, Saccharin-Natrium, Chinolingelb E 104.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 Brausetabletten

Originalpackung mit 20 Brausetabletten

Stoff oder Indikationsgruppe

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TOGAL-WERK AG, Ismaninger Straße 105, 81675 München

Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßig starke Schmerzen, z.B. Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen, auch zur kurzfristigen Anwendung bei Kopfschmerzen mit Übersäuerung des Magens.

Hinweis

Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C soll längere Zeit oder in hohen Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht einnehmen ?

Sie dürfen Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht einnehmen bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind;
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren;
- krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft bei hoher Dosierung und in jedem Fall nach der 36. Schwangerschaftswoche;
- in der Stillzeit in hoher Dosierung;
- Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Wann dürfen Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C erst

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen ?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C 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.

Sie sollten Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahme-abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel;
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (s. a. Vorsichtsmaßnahmen);
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung);
- Asthma bronchiale;
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden;
- vorgeschädigter Niere;
- schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei Oxalat-Urolithiasis (bestimmte Harnsteine);
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten ?

Wird während einer längeren Einnahme dieses Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, insbesondere nach der 36. Schwangerschaftswoche, darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten ?

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbau-produkte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Brausetabletten pro Tag) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen ?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden ?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atem-wegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz / Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Anwendung den

Arzt befragen.

Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Bei Einnahme von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C vor und nach operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Patienten mit einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Verordnung eingenommen werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten ?

Da bei der Anwendung von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C 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 kurzfristigen Einnahme gemäß Dosierungsanleitung sind Auswirkungen auf Kraftfahrer oder auf die Bedienung von Maschinen nicht zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten ?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen ?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C erhöht oder verstärkt

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin);
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder Cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum;
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen);

- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat;
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium;
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika)
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen (z.B. Sulfmethoxazol / Trimethoprim);

inklusive Cotrimoxazol));

- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsen-Unterfunktion.

Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C vermindert die Wirkungen von

- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteron-antagonisten und Schleifendiuretika, wie Spirono-lacton, Canrenoat, Furosemid);
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln;
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Coffein hebt die Wirkung von zahlreichen Beruhigungsmitteln wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika, etc. auf. Coffein verstärkt die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin, etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können Wechselwirkungen im einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine). Orale Kontrazeptiva, Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber. Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrins. Die gleichzeitige Verabreichung von bestimmten Antibiotika (Gyrasehemmstoffe des Chinolon-carbonsäure-Typs) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Ein mögliches Abhängigkeitspotential von Schmerzmitteln wird durch Coffein nicht erhöht. Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden ?
Während der Anwendung von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungs-vorschriften, da Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sonst nicht richtig wirken kann !
Wieviel und wie oft sollten Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C einnehmen ?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Verwender ab 18 Jahren 1 – 2 Brausetabletten bis zu 3 mal täglich ein. Als Tageshöchstdosis sollten 4 Tabletten nicht überschritten werden. Bei ärztlicher oder zahnärztlicher Verordnung kann die Einzeldosis auf 2 Tabletten, die Tageshöchst-dosis auf 6 Tabletten erhöht werden.
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muß die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

Wie und wann sollten Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C einnehmen ?

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie die Lösung kurz nach dem Aufbrausen. Wenden Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht auf nüchternen Magen an.

Wie lange sollten Sie Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C anwenden ?

Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längere Zeit (3 – 4 Tage) oder in höheren Dosen eingenommen werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung) ?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Anwendung von Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C auftreten ?

Für Acetylsalicylsäure sind zahlreiche der folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen eindeutig dosis-abhängig und bei jedem Patienten unterschiedlich.

Bei Dosierungen, wie sie bei der gelegentlichen Anwendung von Schmerzbehandlung eingesetzt werden, können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen, bedingt durch den Acetylsalicylsäure-Anteil, auftreten:

Häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich treten Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle auf. Selten kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren sowie, vor allem bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

Bei längerdauernder oder chronischer Anwendung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen (Tinnitus), Sehstörungen oder krankhafte Schläfrigkeit (Somnolenz) sowie Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

Es kann bei hoher Dosierung und bei entsprechender Veranlagung zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zu Störungen der Natrium- und Wasserausscheidung (Ödembildung) kommen.

In seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung von Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auf-treten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Magenbeschwerden führen.

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 ?

Sollten Sie o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl), Zeichen einer schweren Magenblutung, ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Wie ist Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C aufzubewahren ?
Röhrchen nach dem Gebrauch dicht verschließen.

Togonal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C soll vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über +25 °C aufbewahrt werden.

Stand der Information

Dezember 1999