

**Bekanntmachung**  
**über die Registrierung, Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln**  
vom 14.05.2008

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

**Paracetamol-haltige Arzneimittel**

Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Paracetamol in den Verkehr bringen, werden aufgefordert, aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes die Dosierungsangaben in den Gebrauchs- und Fachinformationen umgehend an das vom BfArM erstellte [Muster](#) zu Paracetamol (Stand 30.01.2008), veröffentlicht auf der Webseite des BfArM, anzupassen.

Einer Anpassung der Dosierungsangaben an das Muster bedarf es für alle auf dem Markt befindlichen Paracetamol-haltigen Arzneimittel, sowohl für Arzneimittel, die unter Nutzung einer Standardzulassung in den Verkehr gebracht werden, als auch für Arzneimittel, für die eine Standardzulassung nicht genutzt wird.

Wir weisen darauf hin, dass die Dosierungsangaben in den Standardzulassungsmonographien zu Paracetamol für die Darreichungsformen Tablette und Kapsel mit einem Wirkstoffgehalt von 500 mg je Einheit (ZNR 3599.99.99 und 3599.99.98) nicht mehr dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen. Dies gilt insbesondere für die Kinderdosierung. Es besteht die Gefahr einer möglichen Überdosierung mit dem damit verbundenen Risiko von u.a. Leberschädigungen.

Aktenzeichen 75-3822-V11245-135893/08  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53113 Bonn

Bonn, den 14. Mai 2008  
Professor Dr. Johannes Löwer