

# ASS + C HEXAL®

Gegen Schmerzen und Fieber

500 mg/250 mg Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS + C HEXAL® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ASS + C HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL® beachten?
3. Wie ist ASS + C HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS + C HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist ASS + C HEXAL® und wofür wird es angewendet?

ASS + C HEXAL® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

**ASS + C HEXAL® wird angewendet bei**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen)
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL® ist erforderlich“).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL® beachten?

**ASS + C HEXAL® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS + C HEXAL® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL® ist erforderlich**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS + C HEXAL® eingenommen haben.
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

**Worauf müssen Sie noch achten?**

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

**Kinder und Jugendliche**

ASS + C HEXAL® soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Bei Einnahme von ASS + C HEXAL® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS + C HEXAL® beeinflusst werden.

**Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko**

- blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und blutgerinnselauflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnselauflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie])
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

**Abschwächung der Wirkung**

- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS + C HEXAL® nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS + C HEXAL® an Ihren Arzt.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS + C HEXAL®, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikaments umkehrbar (reversibel).

**Stillzeit**

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ASS + C HEXAL®**

1 Brausetablette enthält 16,7 mmol (383,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### 3 Wie ist ASS + C HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie ASS + C HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

| Alter                       | Einzel-dosis   | Tagesgesamt-dosis  |
|-----------------------------|--|--|
| Kinder* 6-14 Jahre          | ½-1 Brausetablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure und 125-250 mg Ascorbinsäure)   | 1½-3 Brausetabletten (entsprechend 750-1500 mg Acetylsalicylsäure und 375-750 mg Ascorbinsäure)  |
| Jugendliche* und Erwachsene | 1-2 Brausetabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure und 250-500 mg Ascorbinsäure) | 3-6 Brausetabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure und 750-1500 mg Ascorbinsäure) |

\* Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL® ist erforderlich“ unter „Kinder und Jugendliche“).

#### Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in 1 Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden. Die Tagesdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie ASS + C HEXAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS + C HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge ASS + C HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten**  
Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS + C HEXAL® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS + C HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten ASS + C HEXAL®).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| häufig:        | 1 bis 10 Behandler von 100                                       |
| gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandler von 1.000                                     |
| selten:        | 1 bis 10 Behandler von 10.000                                    |
| sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

#### Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

#### Selten

- schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Bereichs, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme))
- Magen-Darm-Entzündungen

#### Sehr selten

Erhöhungen der Leberwerte

#### Häufigkeit nicht bekannt

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS + C HEXAL® nicht weiter einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5 Wie ist ASS + C HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C und trocken lagern! Röhrchen nach der Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

### 6 Weitere Informationen

#### Was ASS + C HEXAL® enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 250 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Docusat-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Simecon, Aromastoffe (Zitrone).

#### Wie ASS + C HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

ASS + C HEXAL® ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50009140