

**Fachkurzinformation Palexia® 20 mg/ml – Lösung zum Einnehmen**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Tapentadol (als Hydrochlorid). **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Propylenglykol, Natriumbenzoat und Natrium. **Weitere sonstige Bestandteile:** Citronensäure-Monohydrat, Sucralose (E 955), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglykol) (E 1520), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist indiziert für die Behandlung mäßig starker bis starker, akuter Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 16 kg und bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können. **Gegenanzeigen:** Palexia ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Tapentadol oder einen der sonstigen Bestandteile. In Situationen, in denen Arzneimittel mit  $\mu$ -Opioidrezeptor-Agonismus kontraindiziert sind, wie z.B. bei Patienten mit ausgeprägter Atemdepression (in nicht überwachten Situationen oder bei fehlender Reanimationsausrüstung) und bei Patienten mit akutem oder starkem Bronchialasthma oder Hyperkapnie. Bei Patienten mit bestehendem oder Verdacht auf paralytischen Ileus. Bei Patienten mit akuter Intoxikation durch Alkohol, Schlafmittel (Hypnotika), zentral wirksame Analgetika oder psychotrope Substanzen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Analgetika; Opioide; andere Opioide. **ATC-Code:** N02AX06. **Inhaber der Zulassung:** Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:** Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig. *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.* **Stand der Information: Juli 2024**