Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

ben-u-ron® 125 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 6 Monaten

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ben-u-ron jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Symptome bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron beachten?
3. Wie ist ben-u-ron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es angewendet?

1.1 ben-u-ron ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

1.2 ben-u-ron wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron beachten?

2.1 ben-u-ron darf nicht angewendet werden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von ben-u-ron erforderlich
- wenn Sie bzw. Ihr Kind chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Wenden Sie bzw. Ihr Kind in diesen Fällen ben-u-ron erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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.
Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ben-u-ron nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

2.3 Bei Anwendung von ben-u-ron mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von ben-u-ron verringert werden, da der Abbau von ben-u-ron verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit ben-u-ron zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von ben-u-ron verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. ben-u-ron sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Anwendung von ben-u-ron auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

2.4 Bei Anwendung von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
ben-u-ron darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
ben-u-ron sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.
Sie sollten ben-u-ron während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit
Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
ben-u-ron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist ben-u-ron anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamoldosis)	Max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)
7 kg (6 – 7 Monate)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
8 kg – 12 kg (7 Monate – 2 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

3.1 Art der Anwendung
Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in warmes Wasser tauchen.

3.2 Dauer der Anwendung
Wenden Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Besondere Patientengruppen
Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron angewendet haben als Sie sollten
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht am Tag nicht übersteigen.
Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.
Wenn eine größere Menge ben-u-ron angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

3.4 Wenn Sie die Anwendung von ben-u-ron vergessen haben
Wenden Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann ben-u-ron Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen
Leber- und Gallenerkrankungen
Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen
Was ben-u-ron enthält:
Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Packung:
Weißes bis elfenbeinfarbenes, geruchloses, torpedoförmiges Zäpfchen.

ben-u-ron ist in Packungen mit 10 (N 1) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
✉ Postfach 710269
81452 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung:
März 2009

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser
☎ **Service-Telefon** 089/74987-190 oder
E-Mail: benuron@bene-arzneimittel.de
weiter.
www.ben-u-ron.de

Gute Besserung!
Ihre
bene Arzneimittel GmbH

10-000058/Z11-1