Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen
Für Säuglinge ab 3 kg Körpergewicht

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne 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 die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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.

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?

ben-u-ron ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

Anwendungsgebiete: Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber.

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht.

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

ben-u-ron darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Paracetamol oder einen anderen Bestandteil von ben-u-ron ist (siehe unter 6. Weitere Informationen)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ben-u-ron ist erforderlich, wenn Ihr Kind
- unter Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündungen) leidet,
- eine vorgeschädigte Niere hat,
- unter der seltenen angeborenen Stoffwechselstörung Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), die von einem erhöhten Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist, leidet.
- an Erkrankungen leidet, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)

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

Allgemeiner Hinweis

Bei längerem hochdosierten, 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 Anwendung von ben-u-ron mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Medikamente einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anwendung von ben-u-ron erhöht das Nebenwirkungsrisiko von:

- Arzneimitteln, die zum beschleunigten Abbau in der Leber führen [z. B. Mitteln gegen Epilepsie (u.a. Phenobarbital Carbamazepin, Phenytoin), und Rifampicin (einem Tuberkulosemittel)] – Dies kann zu Leberschäden führen.
- Chloramphenicol (Antibiotikum)
- Zidovudin (Mittel gegen Viruserkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Kapitel ist für ben-u-ron 75 mg Zäpfchen nicht relevant, da die Zäpfchen bei Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht angewendet werden. Die Angaben sind aber für den Wirkstoff Paracetamol wichtig.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Paracetamol sollte während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da eine Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.
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.

3. Wie ist ben-u-ron anzuwenden?

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind für die Behandlung von Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht geeignet. Bitte fragen Sie Ihren Kinderarzt um Rat, bevor Sie ben-u-ron 75 mg Zäpfchen anwenden.
Wenden Sie ben-u-ron immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

ben-u-ron wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, 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 mindestens ein 6 Stundenintervall zwischen den Anwendungen liegen.

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

Alter	Körpergewicht	Erste Dosis	Erhaltungsdosis	maximale Tagesdosis (24 Std.)
jünger als 3 Monate	3 – 4 kg	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 8-12 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	2 Zäpfchen (150 mg Paracetamol)
jünger als 3 Monate	4 – 5 kg	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (225 mg Paracetamol)
älter als 3 Monate	4 kg	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (225 mg Paracetamol)
älter als 3 Monate	5 – 6 kg	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (300 mg Paracetamol)

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens muss mindestens den unter Erhaltungsdosis genannten Intervallen entsprechen.

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. Sprechen Sie in diesen Fällen vor der Anwendung bei Ihrem Kind mit dem Arzt.

Schwere Nierenfunktionsstörungen
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung bei Ihrem Kind mit dem Arzt.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind zur rektalen Anwendung. Sie werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Wenn nach 72 Stunden weiterhin eine Behandlung notwendig ist, muss ein Arzt um Rat gefragt werden. Säuglinge bis zum Alter von 3 Monaten, und insbesondere Früh- sowie Neugeborene müssen mit besonderer Umsicht überwacht werden und es kann notwendig sein, den Arzt zu einem früheren Zeitpunkt um Rat zu fragen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge bei Ihrem Kind angewendet haben, als Sie sollten
sind die ersten Zeichen für eine Überdosierung Übelkeit, Erbrechen und starke Bauchschmerzen.

Wenden Sie sich in diesem Fall sofort **- auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden -** an einen Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie 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 Behandelten auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen – kann auf eine mögliche Leberschädigung hinweisen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Funktionsstörung im Knochenmark bei der Produktion von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Dies wird über eine Blutuntersuchung festgestellt.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus - Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

4.2 Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen :
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

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

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron enthält

Der Wirkstoff ist:

Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 75 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist:

Hartfett

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Verpackung

Weiße bis elfenbeinfarbene Zäpfchen, ca. 26 mm lang.

ben-u-ron ist in Packungen zu 10 Zäpfchen erhältlich (N1).

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal: ben-u-ron 75 mg

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im: März 2014

Gute Besserung!

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.
e-Mail: benuron@bene-gmbh.de
www.benuron.de