

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 bestimmt. 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

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, allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie 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 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

Weiß 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
Finnland: Paraceon 75 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010

Gute Besserung!
Ihre

bene
Arzneimittel GmbH

10-000037/Z11-2