

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

ben-u-ron® 125 mg Zäpfchen für Säuglinge ab 3 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 125 mg 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 Beschwerden bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron 125 mg beachten?
3. Wie ist ben-u-ron 125 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron 125 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ben-u-ron 125 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 ben-u-ron 125 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

1.2 ben-u-ron 125 mg wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron 125 mg beachten?

2.1 ben-u-ron 125 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron 125 mg 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 125 mg 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 in diesen Fällen ben-u-ron 125 mg erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 125 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder

ben-u-ron 125 mg Zäpfchen sind nicht geeignet für Kinder unter 3 Monaten bzw. für Kinder ab 1 Jahr. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym induzierenden oder möglichen Leber schädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel] und Antikoagulanzen [gerinnungshemmende Mittel]).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. ben-u-ron 125 mg soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Die Anwendung von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

2.4 Bei Anwendung von ben-u-ron 125 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ben-u-ron 125 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ben-u-ron 125 mg sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten ben-u-ron 125 mg 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 125 mg 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 125 mg anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron 125 mg immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Die Zäpfchen 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.

ben-u-ron 125 mg wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 - 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

3.2 Wie viel von ben-u-ron 125 mg und wie oft sollten Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron 125 mg anwenden?

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Alter	Körpergewicht	Einmaldosis	Max. Tagesdosis (24 Std.)
3 bis 6 Monate	mehr als 5 kg, bis 7 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	bis 3 Zäpfchen (entsprechend bis 375 mg Paracetamol)
6 bis 12 Monate	mehr als 7 kg, bis 10 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	bis 4 Zäpfchen (entsprechend bis 500 mg Paracetamol)

Die max. Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

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

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron 125 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge ben-u-ron 125 mg 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 sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) täglich 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 125 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

ben-u-ron 125 mg kann Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist ben-u-ron 125 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
✉ 81452 München

ben-u-ron 125 mg ist in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Datum der letzten Überarbeitung:

April 2007

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

12600101/Z10-2