

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **ben-u-ron® 1000 mg Tabletten**

## **Für Erwachsene**

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 eingenommen 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 verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie 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.

### **Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?
3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?
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 eingenommen?**

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

#### **2. ben-u-ron wird eingenommen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.**

#### **Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?**

- ben-u-ron darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

#### **Kinder:**

ben-u-ron 1000 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von ben-u-ron erforderlich**

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

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

Bei längerem hochdosierten, 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 hochdosierten, 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 nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente verwenden bzw. vor kurzem verwendet 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 leberschädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel], Metoclopramid und Domperidon [Mittel gegen Übelkeit], Cholestyramin [Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide] und Antikoagulantien [gerinnungshemmende Mittel]).

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

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, bewirkt eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

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

### **Bei Einnahme von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Einnahme von ben-u-ron dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ben-u-ron sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten ben-u-ron während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

### **3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie ben-u-ron immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Einnahme:**

ben-u-ron mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]). Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen. ben-u-ron wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Die Gabe kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden.

#### **Hinweis:**

Nehmen Sie ben-u-ron ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als vier Tage ein.

## Wie viel und wie oft sollten Sie ben-u-ron einnehmen?

Alter	Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)	maximal 4 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol)

**Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.** Die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten darf keinesfalls überschritten werden.

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 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron eingenommen haben als Sie sollten:**

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig verwendet 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 eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron abbrechen**

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

ben-u-ron kann Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### **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.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ben-u-ron nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn 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 (Bliester) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was ben-u-ron enthält:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 1.000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A, Ph. Eur.), Povidon (K 29-32), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid.

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Packung: Weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und dem Aufdruck „ben-u-ron 1000“. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

ben-u-ron 1000 mg ist in Packungen mit 9 (N1), 18 (N2) und 45 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

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

✉ 81452 München

### **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](mailto:benuron@bene-arzneimittel.de) weiter.  
[www.ben-u-ron.de](http://www.ben-u-ron.de)

Gute Besserung!  
Ihre

**bene**  
Arzneimittel GmbH

11610101 / Z10-1