

## Gebrauchsinformation

**Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich, damit Sie leichte Beschwerden ohne ärztliche Hilfe behandeln können. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen ben-u-ron 75 mg Zäpfchen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind und wofür sie angewendet werden
2. Hinweise vor der Anwendung von ben-u-ron 75 mg Zäpfchen
3. Wie ben-u-ron 75 mg Zäpfchen anzuwenden sind
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von ben-u-ron 75 mg Zäpfchen

## ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg

### Zäpfchen für Säuglinge ab 3 kg Körpergewicht

Wirkstoff: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält:  
arzneilich wirksamer Bestandteil:  
75 mg Paracetamol.  
Sonstige Bestandteile: Hartfett.

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind in Packungen zu 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

### 1. Was ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind und wofür sie angewendet werden.

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

### Anwendungsgebiete:

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

## 2. Hinweise vor der Anwendung von ben-u-ron 75 mg Zäpfchen.

### ben-u-ron 75 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einen anderen Bestandteil der Zäpfchen;
- bei Neugeborenen unter 3 kg Körpergewicht ohne ärztliche Anweisung.

### Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von ben-u-ron 75 mg Zäpfchen, wenn Ihr Kind

- unter Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündungen),
- unter vorgeschädigter Niere,
- unter der seltenen angeborenen Stoffwechselstörung Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), die von einem erhöhtem Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist, leidet.

Wenden Sie in diesen Fällen ben-u-ron 75 mg Zäpfchen erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

### Allgemeiner Hinweis:

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Erhöhung des Nebenwirkungsrisikos von

- Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Abbau in der Leber führen [besondere Vorsicht ist z. B. geboten bei Mitteln gegen Epilepsie (u. a. Carbamazepin, Phenytoin) und Rifampicin (einem Tuberkulosemittel)] – bezüglich Leberschäden;
- Chloramphenicol (Antibiotikum);
- Zidovudin (Mittel gegen Viren) – bezüglich Verminderung weißer Blutkörperchen.

### Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Paracetamol sollte während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet 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 ben-u-ron 75 mg Zäpfchen anzuwenden sind.

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind für die Behandlung von Neugeborenen und jungen Säuglingen geeignet.

Bitte fragen Sie Ihren Kinderarzt um Rat, bevor Sie ben-u-ron 75 mg Zäpfchen anwenden.

Häufige Nebenwirkungen sind Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die Dosierung in der Tabelle:

Gelegentlich treten Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel, Schläfrigkeit, Nervosität, Durchfall, Bauch-

Alter	Körpergewicht	1. Dosis	Erhaltungsdosis	max. 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 kg	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (300 mg Paracetamol)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens den unter "Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben" genannten Intervallen entsprechen.

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.

#### Wie sollen Sie sich verhalten, wenn Sie ben-u-ron 75 mg Zäpfchen in zu großen Mengen bei Ihrem Kind angewendet haben?

Erste Zeichen für eine Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und starke Bauchschmerzen sein.

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

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen.

Wie alle Arzneimittel können auch ben-u-ron 75 mg Zäpfchen Nebenwirkungen haben.

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen sind im Allgemeinen gut verträglich.

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, einschließlich Einzelfälle

schmerzen (auch mit Krämpfen oder Brennen), Verstopfung oder ein Brennen im Rachen auf.

Selten sind Hautrötungen. Sehr selten oder nur in Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie eine Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege, Schwellungen im Gesicht, Schweißausbruch, Übelkeit und Blutdruckabfall bis zum Schock, allergische Reaktionen oder Störungen der Blutbildung auftreten.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen ben-u-ron 75 mg Zäpfchen nicht nochmals angewendet 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. Hinweise zur Aufbewahrung von ben-u-ron 75 mg Zäpfchen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach dem aufgedruckten Verfallsdatum anwenden.

**Stand der Information:** März 2006

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser **Service-Telefon 089/74987-190** oder **E-Mail: [benuron@bene-gmbh.de](mailto:benuron@bene-gmbh.de)** weiter.  
[www.benuron.de](http://www.benuron.de)

Gute Besserung!  
Ihre  
**bene**  
Arzneimittel GmbH

18600101/Z10-1