

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

ben-u-ron® 500 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 11 Jahren,
Jugendlichen und Erwachsenen

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. Viel-
leicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere
Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Symptome bzw. die Ihres Kindes
verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besse-
rung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen
Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie
bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw.
Ihr Kind 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 einge- nommen?

**1.1 ben-u-ron ist ein schmerzstillendes, fieber-
senkendes Arzneimittel (Analgetikum und Anti-
pyretikum).**

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

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

2.1 ben-u-ron darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (aller-
gisch) gegenüber Paracetamol oder einem der
sonstigen Bestandteile von ben-u-ron sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beein-
trächtigung der Leberfunktion leiden.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von ben-u-ron 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.

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

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder
nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei
hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt
aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern,
sollte sichergestellt werden, dass andere Arznei-
mittel; die gleichzeitig angewendet werden, kein
Paracetamol enthalten.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungs-
gemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können
Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte
Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Ein-
nahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei
Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstof-
fe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risi-
ko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropa-
thie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdo-
sierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie
Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und ve-
getative Symptome auftreten. Die Absetzsympto-
matik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin
soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln un-
terbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne
ärztlichen Rat erfolgen.

ben-u-ron nicht ohne ärztlichen oder zahnärzt-
lichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen
anwenden.

2.3 Bei Einnahme von ben-u-ron mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von ben-u-ron verringert werden, da der Abbau von ben-u-ron verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit ben-u-ron zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von ben-u-ron verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. ben-u-ron sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Stoffeintritts von ben-u-ron bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von ben-u-ron auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

2.4 Bei Einnahme von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ben-u-ron darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

2.6 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 bzw. Ihr Kind ben-u-ron immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel 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 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamoldosis)	Max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)
33 kg – 43 kg (Kinder 11 – 12 Jahre)	1 Hartkapsel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Hartkapseln (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder u. Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 – 2 Hartkapseln (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol)	8 Hartkapseln (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

3.1 Art der Anwendung:

ben-u-ron Hartkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

3.2 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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.

Schwere Niereninsuffizienz

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

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von ben-u-ron Hartkapseln bei Kindern unter 11 Jahren bzw. unter 33 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

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.

3.3 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 angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Hartkapseln ben-u-ron) täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht am Tag 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 den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

3.4 Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron vergessen haben

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Einnahme 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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen**Leber- und Gallenerkrankungen**

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind 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 (Blister) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron enthält:
Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Hartkapsel enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Packung:
ben-u-ron ist eine Hartkapsel, bestehend aus einer weißen und einer blauen Kapselhälfte.

ben-u-ron ist in Packungen zu 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Hartkapseln erhältlich.

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

Datum der letzten Überarbeitung:
März 2009