

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

ben-u-ron® Saft

Sirup für Säuglinge ab 3 Monaten und Kinder

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 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.

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).

1.2 ben-u-ron wird eingenommen zur 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 (allergisch) gegenüber Paracetamol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gelborange S (Farbstoff E 110) oder einem der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung 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.

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. Die dabei mögliche Wiedereinnahme von Schmerz-

mitteln 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.

Kinder

ben-u-ron Saft ist nicht geeignet für Kinder unter 3 Monaten bzw. für Kinder ab 9 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ben-u-ron Saft:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 Messlöffel (5 ml) ben-u-ron Saft enthält 2,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

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

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.

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 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 Anwendung:

ben-u-ron Saft ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

ben-u-ron Saft bitte vor Gebrauch schütteln.

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/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

3.2 Wie viel und wie oft sollten Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron einnehmen?

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Alter	Körpergewicht	Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
3 - 6 Monate	mehr als 5 kg, bis 7 kg	1/2 Messlöffel (entspr. 100 mg Paracetamol)	bis 2 Messlöffel (entspr. 400 mg Paracetamol)
1/2 - 1 Jahr	mehr als 7 kg, bis 10 kg	1/2 - 1 Messlöffel (entspr. 100 - 200 mg Paracetamol)	bis 3 Messlöffel (entspr. 600 mg Paracetamol)
1 - 3 Jahre	mehr als 10 kg, bis 15 kg	1 Messlöffel (entspr. 200 mg Paracetamol)	bis 4 Messlöffel (entspr. 800 mg Paracetamol)
3 - 6 Jahre	mehr als 15 kg, bis 22 kg	1 - 1 1/2 Messlöffel (entspr. 200 - 300 mg Paracetamol)	bis 5 Messlöffel (entspr. 1.000 mg Paracetamol)
6 - 9 Jahre	mehr als 22 kg, bis 30 kg	2 Messlöffel (entspr. 400 mg Paracetamol)	bis 8 Messlöffel (entspr. 1.600 mg Paracetamol)

Der zeitliche Abstand zwischen der Einnahme jeder Einzeldosis muss mindestens 6 Stunden betragen. Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) 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.

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 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!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

ben-u-ron 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Gelborange S (Farbstoff E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wie bei allen flüssigen Arzneiformen ist die Haltbarkeit von ben-u-ron Saft nach dem Anbruch begrenzt. Deshalb soll die Flasche nach Entnahme unter hygienischen Bedingungen sofort wieder verschlossen werden. Der ben-u-ron Saft bleibt nach Anbruch bei einer Lagerung bis maximal 25 °C 12 Monate haltbar.

Besondere Lagerhinweise:
Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:

Paracetamol
1 Flasche mit 100 ml Sirup enthält
4.000 mg Paracetamol.
1 Messlöffel mit 5 ml Sirup enthält
200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Sucrose (Zucker), Natriumcitrat, Tragant, Citronensäure-Monohydrat, Sahne-Aroma, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gelborange S (E 110).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

ben-u-ron Saft ist in Packungen mit 100 ml (N 1) erhältlich.

Datum der letzten Überarbeitung:

April 2007

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist ein Messlöffel (Medizinprodukt) der Firma Remy & Geiser GmbH, 98553 Hinternah, beigegefügt.

Hinweis zur Verwendung des Messlöffels: Aus hygienischen Gründen sollte der Messlöffel nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Den Messlöffel vor und nach dem Gebrauch reinigen und trocknen.

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

19600101/710 2