

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen für Säuglinge ab 3 kg Körpergewicht**

Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie bzw. Ihr Kind.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in der Packungsbeilage steht**

1. Was ist ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie ist ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet?**

ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen enthält den Wirkstoff Paracetamol und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen wird angewendet bei Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen beachten?**

##### **ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen anwenden und Sie bzw. Ihr Kind

- unter Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündungen) leidet.
- eine vorgeschädigte Niere hat.
- unter der seltenen angeborenen Stoffwechselstörung Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), die von einem erhöhten Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist, leidet.
- an Erkrankungen leidet, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren).

### Allgemeiner Hinweis

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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.

## **Kinder**

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“.

## **Anwendung von ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Anwendung von ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen erhöht das Nebenwirkungsrisiko von:

- Arzneimitteln, die zum beschleunigten Abbau in der Leber führen [z. B. Mitteln gegen Epilepsie (u.a. Phenobarbital Carbamazepin, Phenytoin), und Rifampicin (einem Tuberkulosemittel)] – Dies kann zu Leberschäden führen.
- Chloramphenicol (Antibiotikum),
- Zidovudin (Mittel gegen Viruserkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen verstärkt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Kapitel ist für ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen nicht relevant, da die Zäpfchen bei Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht angewendet werden. Die Angaben sind aber für den Wirkstoff Paracetamol wichtig.

Falls erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum sowie nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### 3. Wie ist ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Erste Dosis</b>	<b>Erhaltungsdosis</b>	<b>maximale Tagesdosis (24 Std.)</b>
3 – 4 kg (jünger als 3 Monate)	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 8-12 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	2 Zäpfchen (150 mg Paracetamol)
4 – 5 kg (jünger als 3 Monate)	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (225 mg Paracetamol)
4 kg (älter als 3 Monate)	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (225 mg Paracetamol)
5 – 6 kg (älter als 3 Monate)	1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	alle 6 Stunden 1 Zäpfchen (75 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (300 mg Paracetamol)

ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert. Mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis und bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens muss mindestens den unter Erhaltungsdosis genannten Intervallen entsprechen.

ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen sind für die Behandlung von Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht geeignet. Bitte fragen Sie Ihren Kinderarzt um Rat, bevor Sie ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen anwenden.

### Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind zur rektalen Anwendung. Sie 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.

### Dauer der Anwendung

**Wenn nach 72 Stunden weiterhin eine Behandlung notwendig ist, muss ein Arzt um Rat gefragt werden.** Säuglinge bis zum Alter von 3 Monaten, und insbesondere Früh- sowie Neugeborene müssen mit besonderer Umsicht überwacht werden und es kann notwendig sein, den Arzt zu einem früheren Zeitpunkt um Rat zu fragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

### **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. Sprechen Sie in diesen Fällen vor der Anwendung bei Ihrem Kind mit dem Arzt.

#### Schwere Nierenfunktionsstörungen

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung bei Ihrem Kind mit dem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**

Die ersten 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen – kann auf eine mögliche Leberschädigung hinweisen).

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Funktionsstörung im Knochenmark bei der Produktion von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Dies wird über eine Blutuntersuchung festgestellt.
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus - Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.
- Schwere Hautreaktionen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist ben-u-ron® 75 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.  
1 Zäpfchen enthält 75 mg Paracetamol.  
Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### **Wie ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen aussieht und Inhalt der Verpackung**

Weiß bis elfenbeinfarbene Zäpfchen.  
ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg Zäpfchen ist in Packungen zu 10 Zäpfchen 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal: ben-u-ron<sup>®</sup> 75 mg supositórios

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019**