

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

ben-u-ron® Saft

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht und Kindern bis 12 Jahren

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 Saft 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 Symptome bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung 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 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 ben-u-ron 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 ben-u-ron eingenommen?

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

1.2 ben-u-ron wird eingenommen zur symptomatischen 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 Saft sind

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
- Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)

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

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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln 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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ben-u-ron nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

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 Dosierspritze (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 Bei Einnahme von ben-u-ron mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente 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 schädigenden Arzneimitteln. 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 Wirkungseintritts 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 den Anweisungen 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 Alter und Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamt-dosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

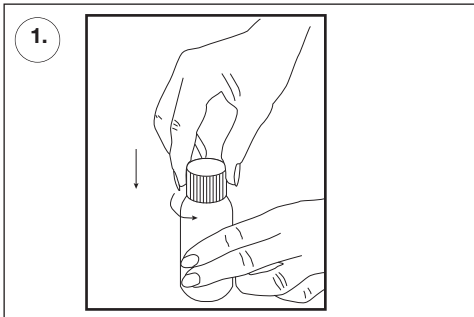
Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamoldosis)	Max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)
3 kg (0 – 3 Monate)	1 ml (entsprechend 40 mg Paracetamol)	4 x 1 ml (entsprechend 160 mg Paracetamol)
4 kg (0 – 3 Monate)	1,5 ml (entsprechend 60 mg Paracetamol)	4 x 1,5 ml (entsprechend 240 mg Paracetamol)
5 kg (0 – 3 Monate)	1,5 ml (entsprechend 60 mg Paracetamol)	5 x 1,5 ml (entsprechend 300 mg Paracetamol)
6 kg (3 – 6 Monate)	2 ml (entsprechend 80 mg Paracetamol)	4 x 2 ml (entsprechend 320 mg Paracetamol)
7 kg (6 – 9 Monate)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Paracetamol)	4 x 2,5 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)
8 kg – 9 kg (6 – 12 Monate)	3 ml (entsprechend 120 mg Paracetamol)	4 x 3 ml (entsprechend 480 mg Paracetamol)
10 kg (1 – 2 Jahre)	3,5 ml (entsprechend 140 mg Paracetamol)	4 x 3,5 ml (entsprechend 560 mg Paracetamol)
11 kg – 12 kg (1 – 2 Jahre)	4 ml (entsprechend 160 mg Paracetamol)	4 x 4 ml (entsprechend 640 mg Paracetamol)
13 kg – 15 kg (2 – 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 x 5 ml (entsprechend 800 mg Paracetamol)
16 kg – 18 kg (3 – 5 Jahre)	6 ml (entsprechend 240 mg Paracetamol)	4 x 6 ml (entsprechend 960 mg Paracetamol)
19 kg – 21 kg (5 – 6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Paracetamol)	4 x 7,5 ml (entsprechend 1.200 mg Paracetamol)
22 kg – 25 kg (6 – 8 Jahre)	8 ml (entsprechend 320 mg Paracetamol)	4 x 8 ml (entsprechend 1.280 mg Paracetamol)
26 kg – 29 kg (8 – 11 Jahre)	10 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)	4 x 10 ml (entsprechend 1.600 mg Paracetamol)
30 kg – 32 kg (8 – 11 Jahre)	11 ml (entsprechend 440 mg Paracetamol)	4 x 11 ml (entsprechend 1.760 mg Paracetamol)
33 kg – 43 kg (11 – 12 Jahre)	12,5 ml (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 x 12,5 ml (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)

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

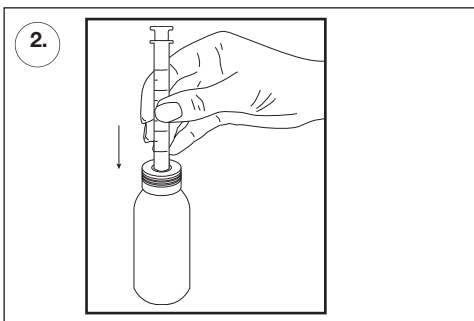
3.1 Art der Anwendung:

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine mit einer Messskala bedruckte Dosierspritze bei.

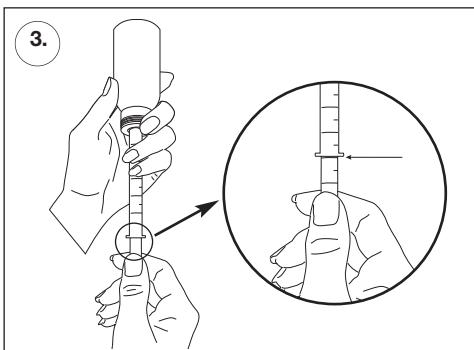
Bitte benutzen Sie diese Dosierspritze wie nachfolgend beschrieben:



1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche. Sie müssen dazu den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung gegen den Uhrzeigersinn drehen.



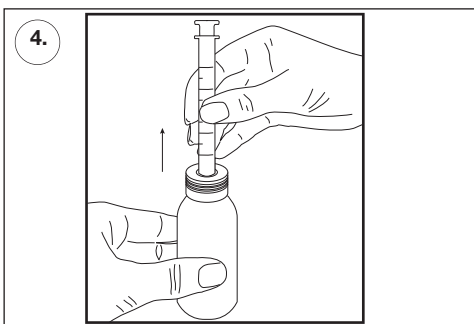
2. Stecken Sie die saubere und trockene Dosierspritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest bis zum Anschlag im Spritzenadapter sitzt.



3. Um die Dosierspritze blasenfrei zu füllen, drehen Sie die Flasche nun vorsichtig auf den Kopf. Halten Sie die Dosierspritze fest und ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur gewünschten Dosierung in Milliliter (ml) nach unten.

Der entsprechende blaue Markierungsstrich sollte unmittelbar unterhalb des Abschlusses des Spritzenzylinders sichtbar sein.

Zeigen sich Luftblasen oder sollten Sie über den gewünschten Markierungsstrich hinaus dosiert haben, können Sie durch Drücken des Spritzenkolbens nach oben den Saft wieder ganz oder teilweise zurückführen und neu dosieren. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme notwendig sind, muss die Dosierspritze entsprechend mehrmals gefüllt werden.



4. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und entfernen Sie durch behutsames Drehen bei gleichzeitigem Ziehen die Dosierspritze aus dem Flaschenhals.

Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert. Um ein Verschlucken zu vermeiden, passen Sie die Entleerung der Spritze immer der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes an.

Nach der Einnahme muss die Dosierspritze gereinigt werden. Dazu ziehen Sie nach Gebrauch die Dosierspritze komplett auseinander, d.h. den Spritzenkolben vollständig aus dem Spritzenzylinder. Die beiden Einzelteile müssen nun sorgfältig mit warmem Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

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

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 Einschränkungen 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 Saft bei Kindern unter 3 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist.

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 darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 100 ml ben-u-ron Saft) 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 Anwendung 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 Behandelte 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 Behandelte 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 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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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 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

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Flasche) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

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.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Flasche mit 100 ml Sirup enthält 4.000 mg Paracetamol.
1 Dosierspritze 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).

Wie ben-u-ron Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Homogener, orangefarbener Sirup mit aromatischem Geruch.

ben-u-ron Saft ist in Packungen mit 100 ml (N1) Sirup 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 2014

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel

helfen wir Ihnen gerne weiter

☎ **E-Mail:** benuron@bene-arzneimittel.de

www.ben-u-ron.de

Hinweis:

Diesem Arzneimittel ist eine Dosierspritze (Medizinprodukt CE 0123) der Firma STELLA Kunststofftechnik GmbH, 65343 Eltville, beigelegt.

Hinweis zur Verwendung der Dosierspritze:

Aus hygienischen Gründen sollte die Dosierspritze nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Die Dosierspritze nach dem Gebrauch umgehend mit warmem Wasser reinigen und trocknen. Bitte verwenden Sie keine Spülmittel und reinigen Sie die Spritze nicht in der Spülmaschine!

Gute Besserung!

Ihre

bene
Arzneimittel GmbH

10-000185 / Z11-2