GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ben-u-ron® 125 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was sind ben-u-ron 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind ben-u-ron 125 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ben-u-ron 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ben-u-ron 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

ben-u-ron 125 mg Zäpfchen enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.
ben-u-ron 125 mg Zäpfchen werden angewendet bei **Kindern ab 6 Monaten:**
Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen beachten?

ben-u-ron 125 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ben-u-ron 125 mg Zäpfchen anwenden,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei vermehrter Oxalsäure im Urin

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von ben-u-ron erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen
Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz
Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln
Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten (nicht bestimmungsgemäßem) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die neuerliche Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls einer der unter „allgemeine Hinweise“ genannten Punkte zutreffend sein könnte.

Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in ben-u-ron) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Mittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), Tuberkulosemittel (Rifampicin), Johanniskrautpräparate	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulanzien“)	Blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei längerdauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden
Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	Verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von ben-u-ron sollte daher verringert werden
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol)	Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich)
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Flucloxacillin)	Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin)	Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. ben-u-ron soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
Bestimmtes Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion (Nizatidin)	erhöhte Blutspiegel von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt (Cisaprid)	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol
Lamotrigin (Arzneimittel, zur Behandlung der Epilepsie)	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin)	verzögerte Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden
Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:
Die Anwendung von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Für Schwangere und stillende Frauen stehen andere Darreichungsformen und Stärken von ben-u-ron zur Verfügung. Falls erforderlich, können ben-u-ron 125 mg Zäpfchen 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 anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol, der Wirkstoff in ben-u-ron, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind ben-u-ron 125 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 sicher sind.

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, zu dosieren – um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss *mindestens 6 Stunden betragen.*

Dosierung

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden.)
6 – 9 Monate	7 – 8 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
9 Monate bis 2 Jahre	9 – 12 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Kinder unter 6 Monaten
ben-u-ron 125 mg Zäpfchen dürfen nicht an Kinder unter 6 Monaten verabreicht werden.
Für diese Altersgruppe steht ben-u-ron in einer anderen Stärke zur Verfügung.

Kinder über 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene
Für diese Patientengruppen steht ben-u-ron in anderen Darreichungsformen und Stärken zur Verfügung.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss das Dosisintervall (= der Zeitabstand zwischen 2 Anwendungen) verlängert werden. Bei *schwerer* Leberfunktionsstörung darf Paracetamol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung
Zur rektalen Anwendung:
Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After einführen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.
Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.
ben-u-ron 125 mg Zäpfchen sollten nicht länger als 3 Tage hintereinander angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel, kein Paracetamol enthalten.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron 125 mg Zäpfchen angewendet haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Für Ärzte/Ärztinnen: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von ben-u-ron 125 mg Zäpfchen abbrechen
könnten Schmerzen und gegebenenfalls Fieber wieder auftreten.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte

Sehr selten:
Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, starke Verminderung aller Blutzellen, Mangel an weißen Blutkörperchen oder bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes – Methämoglobinämie).
Bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege. Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.
Schwerwiegende Hautreaktionen.

Nicht bekannt: Leberschädigung

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Juckreiz, Hautreaktion) dürfen ben-u-ron 125 mg Zäpfchen nicht nochmals angewendet werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind ben-u-ron 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und dem Umkarton nach „verw./Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 125 mg Zäpfchen enthalten
- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
  1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie ben-u-ron 125 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung
Weiße bis elfenbeinfarbene, geruchlose, torpedoförmige Zäpfchen.
Aluminium-Blisterstreifen mit 5 Zäpfchen.
Packungen zu 5 und 10 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller
bene Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München, Deutschland

Zulassungsnummer
1-21876

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:
Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.
Eine Überdosierung kann zum Tod führen.
In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.
Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.
Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:
- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.
N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten.
In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.
Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.
Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

BZSG-0005-BP-05
10-000061-114