

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

ben-u-ron® direkt Erdbeer/ Vanille 250 mg Granulat in Beuteln

Zur Anwendung bei Kindern von 4 bis 11 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 direkt 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 direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron direkt beachten?
3. Wie ist ben-u-ron direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron direkt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ben-u-ron direkt und wofür wird es angewendet?

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

1.2 ben-u-ron direkt 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 direkt beachten?

2.1 ben-u-ron direkt darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron direkt sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an akuter Hepatitis leiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer hämolytischen Anämie leiden

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

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei vorgeschädigter Niere
- wenn Sie bzw. Ihr Kind chronisch alkoholkrank sind
- bei Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht)
- bei 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 direkt 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 Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Paracetamol sollte in Fällen von Dehydratation und chronischer Mangelernährung mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Gesamtdosis von Paracetamol sollte bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht ab 50 kg nicht mehr als 3 g betragen.

Verwenden Sie Paracetamol im Falle einer Alkoholsucht oder eines Leberschadens nicht ohne Verschreibung durch den Arzt und verwenden Sie Paracetamol nicht zusammen mit Alkohol. Paracetamol verstärkt nicht die Wirkung von Alkohol.

Falls Sie gleichzeitig andere Paracetamol enthaltende Schmerzmedikationen anwenden, sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von ben-u-ron direkt beginnen.

Nehmen Sie niemals mehr ben-u-ron direkt ein als empfohlen. Eine höhere Dosis bewirkt keine größere Schmerzlinderung; sie kann stattdessen einen ernsten Leberschaden verursachen. Die Symptome des Leberschadens treten erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie so früh wie möglich Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron direkt eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen wird.

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. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ben-u-ron direkt

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron direkt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Bei Einnahme von ben-u-ron direkt 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von ben-u-ron direkt beeinträchtigen können:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von ben-u-ron direkt verringert werden, da der Abbau von ben-u-ron direkt verlangsamt sein kann.
- Schlafmittel wie Phenobarbital, Mittel gegen Epilepsie wie Glutethimid, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), Mittel bei Magen-Darm-Geschwür (Cimetidin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit ben-u-ron direkt zu Leberschäden kommen.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Stoffeintritts von ben-u-ron direkt bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von ben-u-ron direkt verringern.
- Blutverdünnende Arzneimittel (orale Gerinnungshemmer, insbesondere Warfarin). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche erhöht das Risiko von Blutungen. Die langfristige Verabreichung von Paracetamol sollte daher nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf das Risiko von Blutungen.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Dadurch kann das Immunsystem beeinträchtigt und das Infektionsrisiko erhöht werden. ben-u-ron direkt sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Paracetamol erhöht den Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Chloramphenicol.

Auswirkungen der Einnahme von ben-u-ron direkt auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

2.4. Bei Einnahme von ben-u-ron direkt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken ben-u-ron direkt 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 direkt sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten ben-u-ron direkt 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 direkt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist ben-u-ron direkt einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron direkt 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 Alter und Körpergewicht dosiert; in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis.

Es sollte 4 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamolosis)	max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamolosis)
17 kg – 20 kg (Kinder 4 – 6 Jahre)	1 Beutel (entsprechend 250 mg Paracetamol)	4 Beutel (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
21 kg – 25 kg (Kinder 6 – 8 Jahre)	1 Beutel (entsprechend 250 mg Paracetamol)	5 Beutel (entsprechend 1.250 mg Paracetamol)
26 kg – 31 kg (Kinder 8 – 11 Jahre)	1 Beutel (entsprechend 250 mg Paracetamol)	6 Beutel, in einem Dosierungsintervall von mind. 4 Stunden (entsprechend 1.500 mg Paracetamol)

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

3.1 Art der Anwendung

ben-u-ron direkt ist zum Einnehmen ohne Wasser geeignet.

Das Granulat direkt in den Mund auf die Zunge geben und ohne Wasser schlucken.

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

3.2 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron direkt 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 mit 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.

Chronischer Alkoholismus

Chronischer Alkoholkonsum kann die Toxizitätsgrenze von Paracetamol senken. Bei diesen Patienten sollte die Zeitspanne zwischen zwei Dosen mindestens 8 Stunden betragen. Die Dosis von 2 g Paracetamol pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von ben-u-ron direkt 250 mg bei Kindern unter 4 Jahren bzw. 17 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 direkt zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron direkt 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 Gesamtosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entspricht 16 Beuteln ben-u-ron direkt) täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht am Tag nicht übersteigen.

Im Falle einer Überdosierung mit ben-u-ron direkt informieren Sie bitte Ihren Arzt oder eine Notaufnahme. Eine Überdosierung kann schwerwiegende Folgen haben und sogar zum Tode führen.

Auch wenn es Ihnen gut geht, ist eine sofortige Behandlung unerlässlich, da das Risiko einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung besteht. Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron direkt 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 direkt 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutarmut (Anämie), nicht-hämolytische Anämie, herabgesetzte blutbildende Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Gefäßerkrankungen

Selten: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: akute und chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Blutungen (Hämorrhagie), Schmerzen im Bauch, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), anaphylaktische Reaktionen, Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen, Blutungen (Purpura), Schwellungen (Angioödem)
Sehr selten: wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenerkrankungen und tubuläre Störungen

Paracetamol wird häufig verwendet und Berichte über Nebenwirkungen sind selten und stehen im Allgemeinen in Zusammenhang mit einer Überdosis. Nierenschädigende Wirkungen treten gelegentlich auf. Diese stehen aber nicht ursächlich in Zusammenhang mit therapeutischen Dosen, außer nach längerer Verabreichung.

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 direkt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie bitte Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron direkt enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Beutel enthält 250 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E420), Talkum, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Leichtes Magnesiumoxid, Carmellose-Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Simeicon, Erdbeer-Aroma (enthält Maltodextrin, Arabisches Gummi (E414), natürliche & naturidentische Aromastoffe, Propylenglycol (E1520), Triacetin (E1518), Maltol (E636)) und Vanille-Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und naturidentische Aromastoffe, Propylenglycol (E1520), Sucrose).

Wie ben-u-ron direkt aussieht und Inhalt der Packung

Aluminiumbeutel mit weißem oder fast weißem Granulat.

ben-u-ron direkt ist in Packungsgrößen mit 10 (N1) und 20 (N2) Beuteln 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

Gute Besserung!

Ihre

bene
Arzneimittel GmbH

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.
☒ E-Mail: benuron@bene-arzneimittel.de
www.ben-u-ron.de