Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ben-u-ron® comfort 75 mg Zäpfchen
für Säuglinge ab 3 kg Körpergewicht

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 comfort jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 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 comfort und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron comfort beachten?
3. Wie ist ben-u-ron comfort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron comfort aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

1.2 ben-u-ron comfort wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und / oder Fieber.

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ben-u-ron comfort beachten?

2.1 ben-u-ron comfort darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron comfort sind.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von ben-u-ron comfort 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
- bei Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)

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.

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 comfort nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

2.3 Bei Anwendung von ben-u-ron comfort 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von ben-u-ron comfort verringert werden, da der Abbau von ben-u-ron comfort verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
  Mitteln gegen Epilepsie wie Carbamazepin, Phenytoin,
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),
  anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit ben-u-ron comfort zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von ben-u-ron comfort verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. ben-u-ron comfort sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Einnahme von ben-u-ron comfort auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

2.4 Bei Anwendung von ben-u-ron comfort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ben-u-ron comfort darf nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
ben-u-ron comfort sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten ben-u-ron comfort während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, 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 comfort 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 comfort anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron comfort immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.
Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

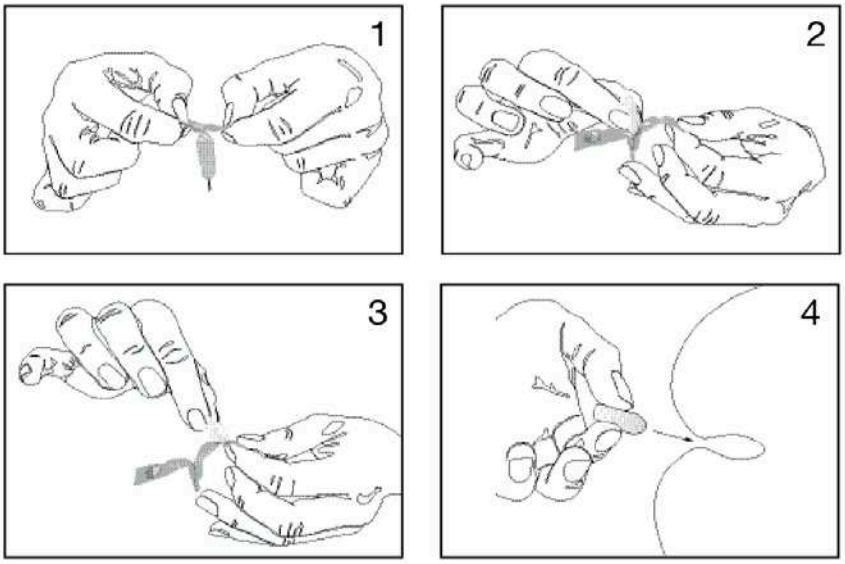
Alter	Körpergewicht	Erste Dosis (entsprechende Paracetamoldosis)	Erhaltungsdosis (entsprechende Paracetamoldosis)	max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)
jünger als 3 Monate	3 – 4 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	alle 8-12 Stunden 1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	2 Zäpfchen (entsprechend 150 mg Paracetamol)
jünger als 3 Monate	4 – 5 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 225 mg Paracetamol)
älter als 3 Monate	4 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 225 mg Paracetamol)
älter als 3 Monate	5 – 6 kg	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	alle 6 Stunden 1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 300 mg Paracetamol)

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

3.1 Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit verwenden Sie bitte die beigefügte Einführhilfe (weißes Vaselin):

1. Öffnen Sie bitte zuerst die komplette, aus zwei Kammern bestehende Zäpfchenverpackung an den dafür vorgesehenen Flügeln.
2. Entnehmen Sie das Zäpfchen mit Daumen und Zeigefinger.
3. Tauchen Sie den vorderen Teil des Zäpfchens in das weiße Vaselin ein.
4. Führen Sie das Zäpfchen in das Rektum ein.



3.2 Dauer der Anwendung

Wenden Sie ben-u-ron comfort ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Besondere Patientengruppen

<u>Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion</u>

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

<u>Schwere Niereninsuffizienz</u>

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.

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

3.3 Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge ben-u-ron comfort angewendet haben, als Sie sollten
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol 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 angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

3.4 Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Anwendung vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie 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 können auch ben-u-ron comfort Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

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 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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 comfort aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron comfort enthält:
Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 75 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist:
Hartfett

Als Einführhilfe:
Weißes Vaselin

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

Weiße bis elfenbeinfarbene, geruchlose, torpedoförmige Zäpfchen.

ben-u-ron comfort ist in Packungen zu 10 Zäpfchen erhältlich (N1).

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: 0März 2014

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist eine Einführhilfe in Form von weißem Vaselin (Medizinprodukt) in einem weiteren Behältnis – Zweikammernsystem (Patent-Nr. 03 021 389.6) - beigefügt.

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

Gute Besserung!