PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ben-u-ron 75 mg Zäpfchen
Zur Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen 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.

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 dieser Packungsbeilage steht

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

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

ben-u-ron enthält den Wirkstoff Paracetamol und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.
ben-u-ron 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 beachten?

ben-u-ron 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 bzw. Ihr Kind ben-u-ron anwenden.
Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von ben-u-ron in den folgenden Fällen erforderlich

- Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündungen)
- gleichzeitige Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
- vorgeschädigte Niere
- seltene angeborene Stoffwechselstörung Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), die von einem erhöhten Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist
- Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)
- erblich bedingter Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- hämolytische Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- chronische Mangelernährung
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Allgemeiner Hinweis

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 hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 anwenden.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen;

in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

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

Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „ben-u-ron darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von ben-u-ron zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.
- mit Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von ben-u-ron verringern.
- mit Arzneimitteln, die zum beschleunigten Abbau in der Leber führen [z. B. Mitteln gegen Epilepsie (u.a. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin), und Rifampicin (einem Tuberkulosemittel)] sowie mit anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit ben-u-ron zu Leberschäden kommen.
- mit Zidovudin (Mittel gegen Viruserkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen verstärkt. ben-u-ron sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

Anwendung von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Kapitel ist für ben-u-ron 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.

Schwangerschaft
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.

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.

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

3. Wie ist ben-u-ron anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Körpergewicht (Alter)	**Erste Dosis**	**Erhaltungsdosis**	**maximale Tagesdosis (24 Std.)**
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)

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, mit 10-15 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 anwenden.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung
Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes 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 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 (GFR < 30 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 angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht übersteigen.

Die ersten Zeichen für eine Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe 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 vergessen haben

Wenden Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Menge 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.

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

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 (Verengung der Atemwege – Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Schwere Hautreaktionen
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
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?

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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter *www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung*.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ben-u-ron enthält

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

Hartfett.

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis elfenbeinfarbene Zäpfchen.
ben-u-ron ist in Packungen zu 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1-3
81479 München
Deutschland
Telefon: 089/74987-0
contact@bene-gmbh.de

Hersteller:
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Deutschland

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

Portugal: ben-u-ron® 75 mg supositórios

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.