Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ben-u-ron Saft

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

ben-u-ron Saft enthält den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.
ben-u-ron Saft wird angewendet bei Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:
Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.
Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ben-u-ron Saft beachten?

ben-u-ron Saft darf nicht eingenommen 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)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ben-u-ron Saft einnehmen, vor allem
- 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 übermäßigem Alkoholgenuss (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- bei vermehrter Oxalsäure im Urin

- 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.

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von ben-u-ron Saft 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.

In höherer Dosierung (mehr als 650 mg pro Dosis und/oder mehr als 2000 mg pro Tag) darf Paracetamol nur auf ärztliche Verschreibung und nur so lange wie unbedingt erforderlich angewendet werden.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu sehr schweren Leber- und Nierenschäden führen.

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 Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls einer der unter „Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln" genannten Punkte zutreffend sein könnte.

Einnahme von ben-u-ron Saft 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 Arzneimittel 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 für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
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 eingenommen 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.
Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ben-u-ron Saft beachten?“)

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

Einnahme von ben-u-ron Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Während der Einnahme von ben-u-ron Saft dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

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.

Schwangerschaft:
Falls erforderlich, kann ben-u-ron Saft während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis einnehmen, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit:
Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.
Die Dosierung ist jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz zu halten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ben-u-ron Saft enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxy-benzoat, Gelborange S und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie ben-u-ron Saft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
5 ml (entsprechend 1 Dosierspritze) enthalten 2,5 g Saccharose entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), hervorrufen.
Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Einzeldosis von 12,5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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 Einnahmen muss *mindestens 6 Stunden* betragen.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine mit einer Messskala bedruckte Dosierspritze bei.

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

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
0-3 Monate	3 kg	1,0 ml (entsprechend 40 mg Paracetamol)	4 x 1,0 ml (entsprechend 160 mg Paracetamol)
0-3 Monate	4 -5 kg	1,5 ml (entsprechend 60 mg Paracetamol)	4 x 1,5 ml (entsprechend 240 mg Paracetamol)
3-6 Monate	6 kg	2,0 ml (entsprechend 80 mg Paracetamol)	4 x 2,0 ml (entsprechend 320 mg Paracetamol)
6- 9 Monate	7 kg	2,5 ml (entsprechend 100 mg Paracetamol)	4 x 2,5 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)
6-12 Monate	8 kg-9 kg	3,0 ml (entsprechend 120 mg Paracetamol)	4 x 3,0 ml (entsprechend 480 mg Paracetamol)
1-2 Jahre	10 kg	3,5 ml (entsprechend 140 mg Paracetamol)	4 x 3,5 ml (entsprechend 560 mg Paracetamol)
1-2 Jahre	11 kg-12 kg	4,0 ml (entsprechend 160 mg Paracetamol)	4 x 4,0 ml (entsprechend 640 mg Paracetamol)
2-3 Jahre	13 kg-15 kg	5,0 ml (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 x 5,0 ml (entsprechend 800 mg Paracetamol)
3-5 Jahre	16 kg-18 kg	6,0 ml	4 x 6,0 ml

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
		(entsprechend 240 mg Paracetamol)	(entsprechend 960 mg Paracetamol)
5-6 Jahre	19 kg-21 kg	7,5 ml (entsprechend 300 mg Paracetamol)	4 x 7,5 ml (entsprechend 1.200 mg Paracetamol)
6-8 Jahre	22 kg-25 kg	8,0 ml (entsprechend 320 mg Paracetamol)	4 x 8,0 ml (entsprechend 1.280 mg Paracetamol)
8-11 Jahre	26 kg-29 kg	10,0 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)	4 x 10,0 ml (entsprechend 1.600 mg Paracetamol)
8-11 Jahre	30 kg-32 kg	11,0 ml (entsprechend 440 mg Paracetamol)	4 x 11,0 ml (entsprechend 1.760 mg Paracetamol)
11-12 Jahre	33 kg-42 kg	12,5 ml (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 x 12,5 ml (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	ab 43 kg	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.

Kinder unter 3 Jahren
ben-u-ron Saft darf Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Kinder unter 3 kg 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.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (ab 43 kg Körpergewicht)
Für diese Patientengruppen steht ben-u-ron auch in einer anderen Darreichungsform und Stärke zur Verfügung.

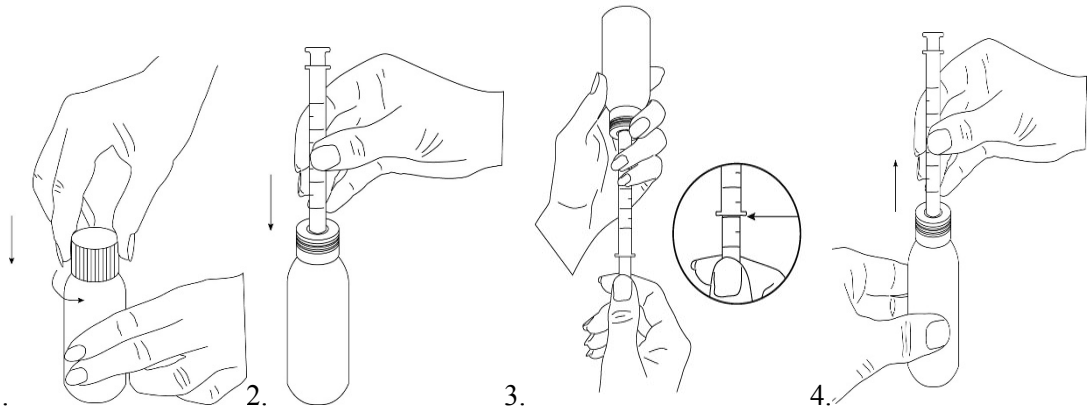
Ältere Patienten (ab 65 Jahre)
Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen zwei Einnahmen) 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

Zum Einnehmen.
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.
4. Der entsprechende blaue Markierungsstrich soll unmittelbar unterhalb des Abschlusses des Spritzenzylinders sichtbar sein.
5. Zeigen sich Luftblasen oder haben Sie über den gewünschten Markierungsstrich hinaus dosiert, 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.
6. 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 entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben.

Anwendung bei Kindern: bei der direkten Gabe in den Mund soll 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 des Kindes an.

Aus hygienischen Gründen soll die Dosierspritze nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden.

Nach der Einnahme muss die Dosierspritze umgehend 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. Bitte verwenden Sie keine Spülmittel und reinigen Sie die Spritze nicht in der Spülmaschine!

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

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ben-u-ron Saft eingenommen 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 Saft eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie **unverzüglich** einen Arzt zu Hilfe!

Hinweis für medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron Saft abbrechen

könnten Schmerzen und gegebenenfalls Fieber wieder auftreten.

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen und weitere Beschwerden auftreten. Siehe dazu: „Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln“ in Abschnitt 2.

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)
Sehr selten	Bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege. Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.
Sehr selten	schwerwiegende Hautreaktionen
Nicht bekannt	Leberschädigung
Nicht bekannt	Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung (mehr als 2000 mg pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Juckreiz, Hautreaktion) darf ben-u-ron Saft nicht nochmals eingenommen 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 ist ben-u-ron Saft aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch bei einer Lagerung bis maximal 25°C: 12 Monate.

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 Saft enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
  1 Dosierspritze mit 5 ml Sirup enthält 200 mg Paracetamol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumcitrat, Xanthangummi (E415), Zitronensäure-Monohydrat, Sahne-Aroma, Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser.

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

Orangefarbener, homogener Sirup mit aromatischem Geruch.
100 ml Sirup in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Kunststoff-Schraubverschluss und Kunststoff-Dosierspritze (Medizinprodukt CE 0123 der Firma STELLA Kunststofftechnik GmbH, 65343 Eltville).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Hersteller
bene Arzneimittel GmbH, Herterichstraße 1, 81479 München, Deutschland

Medinfar Manufacturing S.A., Parque Industrial Armando Martins Taveres, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal

Z.Nr.: 1-21875

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.

Die folgenden Informationen sind für 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.