

Ben-u-ron® 500 mg tableta

Betegtájékoztató

Mielőtt elkezdené gyógyszerét szedni, alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

– Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
– Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
– További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
– Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ben-u-ron 500 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ben-u-ron 500 mg tableta szedése előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a Ben-u-ron 500 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Tárolás.

Mit tartalmaz a Ben-u-ron 500 mg tableta?

Hatóanyag: 500 mg paracetamol tablettánként.
Egyéb összetevők: Povidon, kukoricakeményítő, talkum, sztearinsav, szilícium-dioxid, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium.

Gyártó és a forgalombahozatali engedély jogosultja: BENE Arzneimittel GmbH. München, Németország

1. Milyen típusú gyógyszer a Ben-u-ron 500 mg tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Enyhe és mérsékelt erős fájdalom és láz csillapítására szolgál. A készítmény hatóanyaga, a paracetamol, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és gyenge gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.

2. Tudnivalók a Ben-u-ron 500 mg tableta szedése előtt

Ne alkalmazza a készítményt:

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára,
 - ha súlyos máj- és veseműködési zavarban szenved,
 - glukóz-6-foszfát dehidrogenáz örökletes hiánya esetén,
 - 12 év alatti életkorban;
 - idült alkoholizmus esetén.
- A tableta egyedi orvosi elbírálás alapján adható:
- károsodott májfunkció (májgyulladás, alkoholizmus),
 - Gilbert szindróma (alkati sajátosság, a normálisnál több az epefesték a vérben),
 - károsodott vesefunkció esetén.

Mire kell különösen figyelni a Ben-u-ron 500 mg tableta szedésekor?

A készítmény befolyásolhatja egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét (pl.: vér-cukor szint).

A készítmény hosszantartó és/vagy magas adagban való alkalmazása máj- és vesekárosodás, továbbá vérkép-eltérés kialakulásához vezethet.

A készítmény hosszantartó, nagy adagokban való szedése, ill. az előírástól eltérő alkalmazása esetén fejfájás jelentkezhet, ami az adag emelése mellett is megmarad. Ilyen esetekben a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

A Ben-u-ron együttes alkalmazása étellel/italal

A kezelés ideje alatt alkoholt fogyasztani tilos.

Terhesség, szoptatás

Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre fenti képességeket a készítmény általában nem befolyásolja.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető együtt egyes altatókkal, epilepszia elleni gyógyszerekkel (pl. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin), vér-alvadástgátlókkal, a gyomor ürülését gyorsító vagy lassító szerekkel, rifampicinnel, kloramfenikollal, szalicilammal, glutetimiddal, zidovudinnal, doxorubicinnel.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BEN-U-RON 500 MG TABLETTÁT?

A Ben-u-ron a beteg életkora és testsúlya szerint adagolandó.

Szokásos egyszeri adagja 10-15 mg paracetamol / testtömeg-kilogramm. Maximális napi dózis: 50 mg / testtömeg-kilogramm.

Szokásos adagja, amennyiben az orvos másképp nem rendel: Egyszeri adag: 12 év (50 testtömeg-kilogramm) felett: 1 - 2 tablettát.

Az egyszeri adag 4 órán belül nem ismételtető. 6 - 8 óránként adható újra, naponta maximum 4-szer. Felőttek napi adagja a 8 tablettát (4 g) nem haladhatja meg.

Károsodott máj funkciók esetén, valamint Gilbert kórbán dóziscsökkentés vagy az adagolási időközök növelése szükséges.

Csökkent veseműködés- esetén a gyógyszer 8 óras időközökkel szedhető.

A tablettát szétrágás nélkül, fél pohár vízzel kell bevenni. Étkezés közben vagy után bevéve a hatás később jelentkezhet. Paracetamol alkalmazása néhány napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ha a tablettát alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több tablettát vett be:

A túlادagolás első tüneteiként émelygés, hányás, súlyos hasi fájdalom jelenhet meg. Túlادagolás be-következtekor azonnal orvoshoz kell fordulni, még akkor is, ha a mérgezés tünetei időlegesen javulni látszanak.

A túlادagolás súlyosan károsíthatja a májat és a vesét!

Ha adagját elfelejtette bevenni:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túlادagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

A kezelés megszakításakor jelentkező mellékhatások:

Az adagolás hirtelen megszakítása fejfájás, fáradtság, izomfájdalom, idegesség és vegetatív tünetek fellépését idézheti elő.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Ben-u-ron-nak is lehetnek mellékhatásai.

Az előírások szerint alkalmazva ritkán várható mellékhatás. A bőrön bőrvörösség, ritkán allergiás kiütés jelentkezhet.

Egyes esetekben hörgőgörcs, főként arra hajlamos személyeken „fájdalomcsillapító által kiváltott asztma” előfordult.

Kivételes esetben jelentkezhet paracetamol hatására a vérképzés allergiára visszavezethető zavara, pl. a vérelemzők, vagy a fehérvérsejtek, vagy a vér valamennyi alakos eleme számának csökkenése, ill. más túlérzékenységi reakciók (légyszóma, légzomj, verejtékezés, hirtelen jelentős vérnyomásesés, beleértve sokk kialakulását).

Túlérzékenységi reakció első tüneteinek jelentkezésekor a gyógyszer szedését azonnal meg kell szakítani, és orvoshoz kell fordulni.

Nagy adagokban való és/vagy hosszantartó alkalmazás súlyos, igen nagy adagok szedése végzetes májkárosodáshoz (visszafordíthatatlan májszövet-elhalás) vezethet. Korai tünetei: étvágytalanság, hányinger, hányás, izzadás, általános gyengeség, rossz közérzet. Nagy adagokban való és/vagy hosszantartó adagolás, különösen más gyulladáscsökkentőkkel, lázcsillapítók kombinálva vesekárosodást, veseelégtelenséget is előidézhet („fájdalomcsillapító által kiváltott vesekárosodás”). Mellékhatások észleléséről vagy egyéb szokatlan tünetekről a kezelőorvost értesíteni kell

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Csomagolás: 20 db (2 x 10 db) tablettát buborekfoliában és dobozban.

OGYI-T-4662/01.

Betegtájékoztató OGYI engedély száma:

30066/55/03.

11600131/Z10-1

