

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BEN-U-RON 500 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ben-u-ron 500 mg tablettát fájdalom és lázcsillapító gyógyszer, paracetamol hatóanyagot tartalmaz.

Alkalmazható enyhe és mérsékelten erős fájdalom csillapítására, pl. fejfájás, reumatikus fájdalom, izomfájdalmak, fogfájás, menstruációs fájdalom esetén.

Enyhíti a megfázás, influenza, torokfájás tüneteit, csökkenti a lázat.

2. TUDNIVALÓK A BEN-U-RON 500 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Ben-u-ron 500 mg tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a paracetamolra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére,
- ha súlyos máj- vagy veseműködési zavarban szenved,
- glukóz-6-foszfát dehidrogenáz örökletes hiánya esetén,
- súlyos alkoholizmus esetén.

A Ben-u-ron 500 mg tablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható a következő esetekben:

- károsodott májfunkció (májgyulladás, alkoholizmus),
- Gilbert szindróma (alkati sajátosság, a normálisnál több az epefesték a vérben),
- károsodott vesefunkció.

Ne szedje a Ben-u-ron 500 mg tablettát más paracetamol tartalmú készítményekkel egyidejűleg.

Gondosan ellenőrizze az egyidejűleg alkalmazott készítmény dobozán vagy betegtájékoztatójában a hatóanyagot.

Hosszantartó és/vagy nagy adagokban való alkalmazása máj- és vesekárosodást, ill. vérkép-eltérést idézhet elő.

Alkoholos eredetű májkárosodás esetén fokozott a túladagolás veszélye. Hosszantartó, nagy adagokban való alkalmazás vagy az előírásoktól való eltérés fejfájás kialakulásához vezethet, ami az adag emelése mellett is megmarad. Ilyen esetekben a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

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

A készítmény néhány napnál hosszabb ideig és/vagy nagy dózisokban csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

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), véralvadásgátlókkal, a gyomor ürülését gyorsító, ill. lassító szerekkel (pl. propantelin, ill. metoklopramid, domperidon), valamint rifampicinnel, kloramfenikollal, szalicilamiddel, glutetimiddel zidovudinnal, probeneciddel, doxorubicinnel, kolesztiraminnal.

A kezelés ideje alatt alkoholt fogyasztani tilos.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A paracetamol terhességben történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Bár állatvizsgálatok, sem az eddigi klinikai tapasztalatok nem utaltak a készítmény magzatkárosító hatására, terhesség időszakában a készítmény kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető.

A paracetamol áthatol a placentán. Szoptatás időszakában a készítmény csak gondos orvosi felügyelet mellett szedhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ben-u-ron 500 mg tabletták nem befolyásolják a gépjárművezetéshez, gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

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

A Ben-u-ron tablettát mindig az előírásoknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőtteknek és 12 évnél idősebb gyermekeknek:

- egyszeri adagja 1-2 tabletták, amely szükség esetén 4 óránként ismételhető;

- az újabb adag bevételeig legalább 4 órának el kell telnie;

- 24 órán belül ne vegyen be 8-nál több tablettát.

- Gyermekeknek 6-12 év között:

- egyszeri adagja 1/2-1 tabletták, amely szükség esetén 4 óránként ismételhető;

- az újabb adag bevételeig legalább 4 órának el kell telnie;

- 24 órán belül nem szabad 4 tablettánál többet adagolni.

12 év alatti életkorban a *Ben-u-ron szirup* adagolása javasolt.
6 éven aluli gyermekek a gyógyszert csak kifejezett orvosi utasításra szedhetik.

Károsodott máj- vagy vesefunkció esetén, valamint Gilbert kórban dóziscsökkentés vagy az adagolási időközök növelése szükséges.
A tablettát szétrágás nélkül, fél pohár vízzel kell bevenni.
Étkezés közben vagy után bevéve a hatás később jelentkezhet.
Alkoholt a Ben-u-ron alkalmazásával egyidejűleg nem szabad fogyasztani.

Felnőttek össz. napi paracetamol adagja a 4.000 mg-ot nem haladhatja meg.
A javasolt adagolást túllépni nem szabad.

Ha a tünetek 3 napnál hosszabb ideig fenn állnak, orvoshoz kell fordulni.
Orvosi rendelés nélkül a készítmény további szedése nem javasolt.
A készítmény néhány napnál hosszabb ideig és/vagy nagy dózisokban csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Ha az előírtnál több Ben-u-ron 500 mg tablettát vett be:

A túladagolás súlyosan károsíthatja a májat és a vesét!

A túladagolás első tüneteiként émelygés, hányás, súlyos hasi fájdalom jelentkezhet. Túladagolás bekövetkeztekor azonnal orvoshoz kell fordulni, még akkor is, ha a beteg nem érzi rosszul magát.

Ha elfelejtette bevenni a Ben-u-ron 500 mg tablettát:

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a tabletták szedését a következő esedékes adaggal.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ben-u-ron 500 mg tabletták alkalmazását

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

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Ben-u-ron 500 mg tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az előírások szerint alkalmazva ritkán várható mellékhatás.

Ha az alábbi nagyon ritkán jelentkező tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz:

- Mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulásos rosszullet

(anafilaxiás reakció - az egész szervezetre kiterjedő súlyos, azonnali túlérzékenységi reakció)

- A bőr túlérzékenységi reakciói: bőrkiütés; gyorsan fellépő duzzadása a bőrnek, nyálkahártyáknak, és a nyálkahártya alatti szöveteknek (angiödéma); túlérzékenységi reakció, elsősorban a száj, kötőhártya, nemiszervek bőrén, illetve nyálkahártyáján, szimmetrikus, vöröses kiütések, láz kíséretében (Stevens-Johnson szindróma)
- Hörgőgörcs acetilszalicilsavra, vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerre érzékenyeknél.

Nagyon ritka esetben (10 000-ből egynél kevesebb betegnél jelentkezik) a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Vérképzőszerv:

Jelentkezhet a vérképzés allergiára visszavezethető zavara, pl. a vérlemezkék, fehérvérsejtek vagy a vér valamennyi alakos eleme számának csökkenése.

Máj:

Májműködési zavar.

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.

Bőr:

Igen ritkán súlyos bőrreakciókat jelentettek.

Vese:

Nagy adagokban való és/vagy hosszantartó adagolás, különösen más gyulladáscsökkentőkkel, lázcsillapítókkal kombinálva vesekárosodást, veseelégtelenséget idézhet elő ("fájdalomcsillapító által kiváltott vesekárosodás).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A BEN-U-RON 500 MG TABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejáratási idő ("Felh.:...") után ne szedje a Ben-u-ron 500 mg tablettát. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Ben-u-ron 500 mg tabletta

Hatóanyag: 500 mg paracetamol tablettánként.

Egyéb összetevők: Povidon, kukoricakeményítő, talkum, sztearinsav, szilícium-dioxid, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium.

Milyen a Ben-u-ron 500 mg tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, kerek, lapos felületű, metszett élű tabletta, egyik oldalán mélynyomású "ben-u-ron" jelzéssel, másik oldalán felezővonallal ellátva. Törési felülete fehér színű.

20 db tabletta buborékcsomagolásban és dobozban.