

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ben-u-ron 125 mg supositórios
"Lactente"
paracetamol

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ben-u-ron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ben-u-ron
3. Como utilizar ben-u-ron
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ben-u-ron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ben-u-ron e para que é utilizado

Ben-u-ron supositórios alivia a dor e diminui a febre.

Ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- Sintomatologia associada a estados gripais
- Febre
- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
- Dores de dentes
- Dores de ouvidos
- Dores traumáticas, musculares e articulares
- Dores antes e após cirurgias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ben-u-ron

Não utilize ben-u-ron se a sua criança tem:

- Alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente de ben-u-ron
- Doença grave do fígado
- Perturbações da formação das células do sangue

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar ben-u-ron se a criança tem:

- Problemas nos rins
- Problemas no fígado (incluindo uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert, em que a pele e/ou olhos ficam amarelados)
- Está a tomar outros medicamentos que afetam o fígado
- Doença hereditária denominada deficiência da glucose-6-desidrogenase
- Anemia hemolítica
- Alcoolismo
- Desidratação
- Malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de ben-u-ron.

O uso prolongado pode causar danos nos rins, incluindo destruição dos tecidos (necrose papilar).

Não utilize ben-u-ron sem falar com o médico se:

- A febre é alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

Outros medicamentos e ben-u-ron

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se a criança estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenicida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Para utilizar ben-u-ron durante a gravidez é necessário falar primeiro com o médico. Este vai decidir se pode fazê-lo com base numa avaliação dos possíveis riscos versus os benefícios.

Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. No entanto, como regra geral, não é necessário interromper o aleitamento durante o tratamento com ben-u-ron, porque até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ben-u-ron não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

3. Como utilizar ben-u-ron

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose a administrar depende da idade e do peso corporal do doente. A dose única habitual é de 10 – 20 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 60 mg/kg de peso corporal de dose total diária.

O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Este esquema de doses é apenas indicativo, sendo necessário ter em consideração as recomendações do médico.

Peso corporal		Dose individual	Dose máxima diária (24 horas)
Até 7 kg		1 supositório	3 supositórios (equivalente a 375 mg)
8 - 11 Kg		1 supositório	3-4 supositórios (equivalente a 375 mg - 500 mg)

Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

Duração do tratamento

Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias deve consultar o seu médico..

Crianças com idade superior a 2 anos ou peso corporal superior a 11 Kg

Encontram-se disponíveis outras dosagens de ben-u-ron supositórios para estas idades ou para peso corporal superior a 11 Kg.

Modo e via de administração

Via retal

Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

Se utilizar mais ben-u-ron do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se utilizar uma dose excessiva de ben-u-ron. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Deve procurar ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar ben-u-ron

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar. Retome o esquema de doses recomendado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar o medicamento e contacte o seu médico se a criança sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a

sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor na garganta
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo cólicas e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações alérgicas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ben-u-ron

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ben-u-ron

- A substância ativa é o paracetamol.
- O outro componente é massa estearínica.

Qual o aspeto de ben-u-ron e conteúdo da embalagem

Ben-u-ron apresenta-se em embalagens de 10 supositórios.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bene farmacêutica, lda.
Av. D. João II, Lote 1.06.2.2.C-1º B
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel.: 211914455

Fabricante

bene-Arzneimittel GmbH,
Herterichstraße 1-3
D-81479 Munique
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em