

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ben-u-ron 40 mg/ml xarope

Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, ou para a sua criança. 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 tomar ben-u-ron
3. Como tomar 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 xarope alivia a dor e diminui a febre.

Indicações terapêuticas: ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como síndromes gripais ou outras hipertermias infecciosas, reações hiperérgicas da vacinação, cefaleias, enxaquecas, dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares; como analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar ben-u-ron

Não tome ben-u-ron se tem ou a sua criança tem:

- alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- doença grave do fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar ben-u-ron, se tem ou a sua 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
- uma 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 tome nem dê ben-u-ron à sua criança 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 estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

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

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (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.

Não tome nem dê ben-u-ron ao mesmo tempo que toma medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (ex: propantelina) ou que o aceleram (ex: metoclopramida e domperidona).

Se tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome o ben-u-ron 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

ben-u-ron com alimentos, bebidas e álcool

ben-u-ron pode ser tomado com alimentos e bebidas.

Não beba álcool durante o tratamento com ben-u-ron. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Gravidez

Se necessário, ben-u-ron pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos.

Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.

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.

ben-u-ron contém

- ben-u-ron xarope contém sacarose. Cada ml contém 500 mg de sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem ou a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- ben-u-ron xarope contém o corante amarelo sunset FCF (E 110), que pode causar reações alérgicas.
- ben-u-ron xarope também contém parabenos, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- ben-u-ron xarope contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar ben-u-ron

Tome 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 máxima diária.

ben-u-ron pode ser administrado em intervalos de 6 a 8 horas, até 3 a 4 vezes por dia, desde que a dose máxima diária não seja ultrapassada.

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

Peso corporal	Dose individual exemplificativa (correspondente dose de paracetamol)		Dose Máxima Diária (24 horas) (correspondente dose de paracetamol) (aprox. 60 mg/Kg)
	Aprox. 15mg/Kg, (até 4 vezes por dia)	20 mg/Kg, (até 3 vezes por dia)	
3 Kg	1,0 ml (40 mg de paracetamol)	1,5 ml (60 mg de paracetamol)	Até 4,5 ml (180 mg de paracetamol)
4 Kg	1,5 ml (60 mg de paracetamol)	2,0 ml (80 mg de paracetamol)	Até 6,0 ml (240 mg de paracetamol)
5 Kg	1,75 ml (70 mg de paracetamol)	2,5 ml (100 mg de paracetamol)	Até 7,5 ml (300 mg de paracetamol)
6 Kg	2,25 ml (90 mg de paracetamol)	3,0 ml (120 mg de paracetamol)	Até 9,0 ml (360 mg de paracetamol)
7 Kg	2,5 ml (100 mg de paracetamol)	3,5 ml (140 mg de paracetamol)	Até 10,5 ml (420 mg de paracetamol)
8 Kg	3,0 ml (120 mg de paracetamol)	4,0 ml (160 mg de paracetamol)	Até 12,0 ml (480 mg de paracetamol)
9 Kg	3,25 ml (130 mg de paracetamol)	4,5 ml (180 mg de paracetamol)	Até 13,5 ml (540 mg de paracetamol)
10 Kg	3,75 ml (150 mg de paracetamol)	5,0 ml (200 mg de paracetamol)	Até 15,0 ml (600 mg de paracetamol)
11 a 12 Kg	4,0 - 4,5 ml (160 - 180 mg de paracetamol)	5,5 - 6,0 ml (220 - 240 mg de paracetamol)	Até 16,5 – 18,0 ml (660 - 720 mg de paracetamol)
13 a 15 Kg	4,75 - 5,5 ml (190 - 220 mg de paracetamol)	6,5 - 7,5 ml (260 - 300 mg de paracetamol)	Até 19,5 - 22,5 ml (780 - 900 mg de paracetamol)
16 a 18 Kg	6,0 - 6,75 ml (240 - 270 mg de paracetamol)	8,0 - 9,0 ml (320 - 360 mg de paracetamol)	Até 24,0 - 27,0 ml (960 - 1080 mg de paracetamol)
19 a 21 Kg	7,0 - 7,75 ml (280 - 310 mg de paracetamol)	9,5 - 10,5 ml (380 - 420 mg de paracetamol)	Até 28,5 - 31,5 ml (1140 - 1260 mg de paracetamol)

	paracetamol)	paracetamol)	paracetamol)
22 a 25 Kg	8,25 - 9,25 ml (330 - 370 mg de paracetamol)	11,0 - 12,5 ml (440 - 500 mg de paracetamol)	Até 33,0 - 37,5 ml (1320 - 1500 mg de paracetamol)
26 a 29 kg	9,75 - 10,75 ml (390 - 430 mg de paracetamol)	13,0 - 14,5 ml (520 - 580 mg de paracetamol)	Até 39,0 - 43,5 ml (1560 - 1740 mg de paracetamol)
30 a 32 Kg	11,25 - 12,0 ml (450 - 480 mg de paracetamol)	15,0 - 16,0 ml (600 - 640 mg de paracetamol)	Até 45,0 - 48,0 ml (1800 - 1920 mg de paracetamol)

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

Duração do tratamento

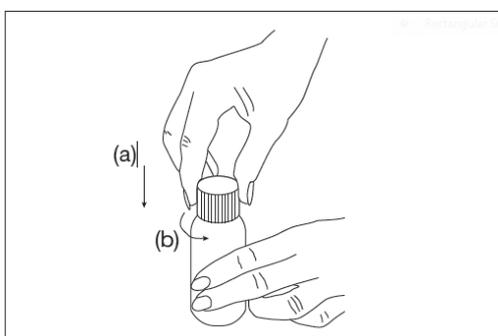
Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias deve consultar o seu médico.

Modo e via de administração

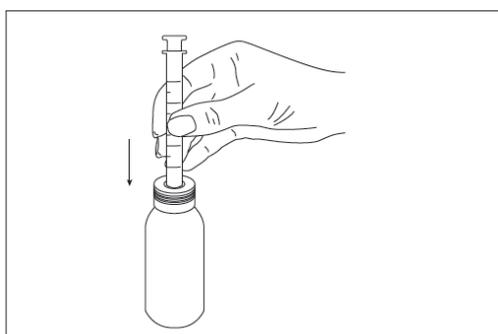
Via oral.

Agitar o frasco antes de usar. Dentro da embalagem encontra-se uma seringa doseadora com escala de medição para um doseamento preciso.

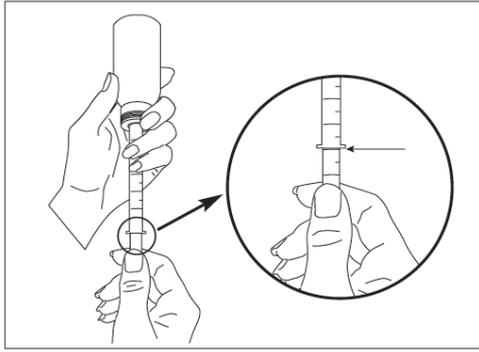
A seringa doseadora deve ser utilizada da seguinte forma:



- 1 - Abrir a tampa de segurança infantil pressionando a tampa para baixo (a), enquanto roda ao mesmo tempo na direção da seta no sentido contrário dos ponteiros do relógio (b).



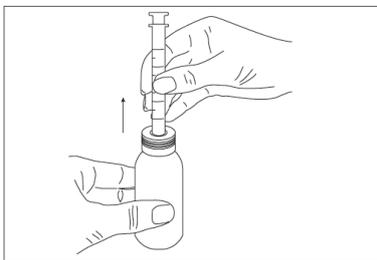
- 2 - Introduza a seringa limpa e seca no frasco até estar bem fixa no fundo do adaptador.



- 3 - Para encher a seringa sem bolhas, inverta o frasco cuidadosamente. Segure a seringa doseadora e puxe o êmbolo da seringa lentamente para baixo até obter a dosagem pretendida em mililitros (ml).

A correspondente marca azul deve ser visível imediatamente por baixo do final do cilindro da seringa.

Caso se formem bolhas de ar ou a dosagem desejada for excedida, pode reintroduzir o xarope total ou parcialmente no frasco puxando o êmbolo da seringa para cima e dosear novamente. Caso seja necessário administrar mais que 5 ml, deve encher a seringa várias vezes, de acordo com as necessidades.



- 4 - Endireite o frasco novamente com a seringa introduzida e remova-a rodando e puxando simultaneamente a seringa para fora do frasco.

Pode administrar o xarope diretamente pela seringa na boca da criança ou com uma colher. Quando administrado diretamente na boca, a criança deve estar corretamente sentada. O melhor é esvaziar a seringa lentamente para o lado interior da bochecha. De modo a evitar que a criança se engasgue, deve adaptar a velocidade do esvaziamento da seringa à velocidade de deglutição da criança.

Após a administração deve limpar-se a seringa. Para tal, desmonte a seringa por completo. As duas peças devem ser passadas cuidadosamente por água quente e a seguir seque-as.

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 tomar mais ben-u-ron do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar 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 tomar ben-u-ron

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. 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 tomar o medicamento e contacte o seu médico se 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 câibras 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.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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

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

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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior.

Após a abertura do frasco o xarope é estável durante 12 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo 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. Uma seringa doseadora (5 ml de xarope) contém 200 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são sacarose, goma xantana, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, essência de natas, corante amarelo sunset FCF (E 110), água purificada.

A quantidade total de paracetamol por frasco de xarope é de 3,4 g (85 ml) ou 6,0 g (150 ml).

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

ben-u-ron xarope apresenta-se em frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III, com fecho resistente à abertura por crianças (PP) e seringa doseadora (CE 0123)).

O conteúdo de um frasco é de 85 ml (100 g) de xarope que equivale a 3,4 g de paracetamol.

O conteúdo de um frasco é de 150 ml de xarope que equivale a 6,0 g de paracetamol.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, N°44C – 1°

1990-095 Lisboa

Tel.: 211914455

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,

Condeixa-a-Nova

3150-194 Portugal

Bene-Arzneimittel GmbH

Munique, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020

Versão 10