

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- 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.

Durante o tratamento com ben-u-ron®, informe imediatamente o seu médico se:

- sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

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, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se a criança 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)
- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 diminuïrem 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 indesejáveis 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 de paracetamol)
8 - 11 kg	1 supositório	3-4 supositórios (equivalente a 375 mg – 500 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.

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 uma dose que se esqueceu de utilizar. Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de utilizar ben-u-ron®

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas).

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- vermelhidão da pele.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- 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.

desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases
- uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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.

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, Ed. Atlantis, n.º 44 C, 1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 191 44 55

Fabricante

bene-Arzneimittel GmbH,

Herterichstrasse 1-3

Munique

Alemanha

W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH

Bunsenstrasse 6 - 10

76275 Ettlingen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2026.

Versão 10