

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Benocten® Tabletten/Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Medinova AG

Was ist Benocten und wann wird es angewendet?

Benocten mit dem Wirkstoff Diphenhydramin wirkt beruhigend und fördert den Schlaf. Man schläft damit besser ein und kann besser durchschlafen. Benocten ist anzuwenden bei gelegentlichen Ein- und Durchschlafstörungen wie z.B. aufgrund von Aufregung, Umstellung auf Reisen, nächtlichem Husten (ausser Asthma) oder Hautjucken.

Wann darf Benocten nicht eingenommen / angewendet werden?

Nicht bei Kindern unter zwei Jahren anwenden und bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Verschreibung durch den Arzt oder die Ärztin.

Nicht anwenden bei akutem Asthma, grünem Star, Krampfleiden (Epilepsie), Verengungen im Magen-Darm-Bereich, Alkoholmissbrauch, Problemen beim Wasserlösen, Prostatavergrösserung oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydramin oder den Hilfsstoffen. Wenn Sie gewisse Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (sog. «MAO-Hemmer») einnehmen, dürfen Sie Benocten nicht nehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Benocten Vorsicht geboten?

Wenn Sie an zu hohem Blutdruck oder Überaktivität der Schilddrüse leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie Benocten einnehmen dürfen.

Benocten Tabletten enthalten Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Benocten Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Benocten Tropfen enthalten 128.1 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit für Erwachsene (25 Tropfen) entsprechend 153.75 mg/ml.

Benocten Tropfen enthält 168 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit für Erwachsene (25 Tropfen) entsprechend 201.61 mg/ml 24 % v/v). Die Menge in 25 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Benocten Tropfen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, dh. es ist nahezu «natriumfrei».

Benocten Tropfen enthält einen Duftstoff mit Benzylcinnamat. Benzylcinnamat kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Die gleichzeitige Einnahme von Benocten mit Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Störungen, Beruhigungsmitteln, anderen Schlafmitteln und starken Schmerzmitteln soll vermieden werden, da dies zu einer unerwünschten Wirkungsverstärkung führt. Dasselbe gilt für gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Herz-Kreislauf- bzw. Verdauungs-Systems oder der Parkinson-Krankheit (sogenannte «Anticholinergika»). Ebenso ist Alkoholgenuß zu vermeiden.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Benocten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Benocten nicht einnehmen, auch während der Stillzeit soll Benocten nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Benocten?

Sowohl Tabletten als auch Tropfen sollten 15–30 Minuten vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit bzw. mit Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden.

Tabletten: Die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 1 Tablette.

Die Tabletten dürfen an der Zierrille nicht geteilt werden.

Tropfen: Die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 25 Tropfen (entspr. 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). Kinder über 2 Jahre nach Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Sie erhalten in der Regel:

Alter	Körpergewicht	Dosierung
2–4 Jahre	(12–17 kg)	4–6 Tropfen
5–7 Jahre	(18–25 kg)	7–9 Tropfen
8–11 Jahre	(26–35 kg)	12–18 Tropfen

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Auch wenn Ihre Schlafstörungen länger als zwei Wochen andauern, sollten Sie deren Rat einholen, denn Benocten ist nicht zur dauernden Einnahme bestimmt.

Welche Nebenwirkungen kann Benocten haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Morgenmüdigkeit, Benommenheit, Schwindel

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Sehstörungen, trockene Schleimhäute in Mund, Nase und Rachen, Probleme beim Wasserlösen, Magen-Darm-Störungen (Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen) oder Herz-Kreislaufstörungen wie hoher oder tiefer Blutdruck, Herzrhythmusstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen), Photosensibilität, Blutbildveränderungen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei Kleinkindern besteht besonders bei höheren Dosen die Gefahr von Erregungsstörungen, Unruhe und Krampfanfällen.

Bei Auftreten solcher oder anderer unerwünschter Wirkungen sollten Sie das Präparat nicht mehr weiter anwenden und sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation

Was ist in Benocten enthalten?

Wirkstoffe

Tabletten: 1 *Tablette* enthält: 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Tropfen: 1 *ml* (= 30 *Tropfen*) enthält: 60 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Hilfsstoffe

Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, kolloidales Siliciumdioxid, Talkum

Tropfen: Saccharin-Natrium, Aroma (Caramel Sahne mit Benzylcinnamat), Kaliumsorbat (E 202), Ethanol 96% , Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser

Benocten Tropfen enthalten: 24 Vol.-% Alkohol.

Zulassungsnummer

36736, 41925 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Benocten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

Packungen mit 20 *Tabletten mit Zierrille* bzw. 20 *ml Tropfen*.

ZulassungsinhaberIn

Medinova AG, 8050 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

