

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Resyl mit Codein-Tropfen

Wirkstoffe: Guaifenesin, Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Resyl mit Codein und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Resyl mit Codein beachten?
3. Wie ist Resyl mit Codein einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Resyl mit Codein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Resyl mit Codein und wofür wird es angewendet?

Resyl mit Codein ist ein Hustenmittel, das die Wirkstoffe Codein und Guaifenesin enthält. Codein erhöht die Reizschwelle des Hustenzentrums, dämpft dadurch den Hustenreiz und vermindert die Hustenhäufigkeit. Guaifenesin löst den zähen Schleim in den Atemwegen und erleichtert so das Abhusten, was zur Linderung des Hustenreizes, vorwiegend bei Erkältung der oberen Luftwege, beiträgt.

Resyl mit Codein wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Resyl mit Codein beachten?

Resyl mit Codein darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin, Codein, andere Opioid-Schmerzmittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon seit längerer Zeit an Husten leiden oder lang anhaltenden Husten haben (z.B. durch Rauchen, Asthma oder Emphysem) oder Ihr Husten sehr verschleimt ist.
- Wenn Sie an einer Ateminsuffizienz (Versagen der Atmung) leiden oder ein Risiko für eine Ateminsuffizienz besteht (z.B. eine chronische Lungenerkrankung oder Atemprobleme, wie ein Emphysem oder eine chronische Bronchitis).
- bei gewissen entzündlichen Darmerkrankungen (Divertikulitis) und unmittelbar nach Darmoperationen.

- bei Abhängigkeit von Substanzen, die mit Codein chemisch verwandt sind (sogenannte Opiode) oder bei akuter Alkoholüberdosierung.
- bei Einnahme von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- falls Sie an krankhafter Muskelschwäche leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Resyl mit Codein nicht mit anderen codein- od. opioidhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Husten- und Erkältungspräparaten, ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resyl mit Codein einnehmen,

- wenn Sie an Darmproblemen einschließlich Verstopfung leiden.
- wenn Sie an Lebererkrankungen, Lungenerkrankungen oder Bewusstseinsstörungen leiden.
- falls Sie Patient mit chronischem Husten sind oder Husten mit Schleimbildung/mit zugrunde liegenden Erkrankungen haben (z.B. Bronchialasthma, Lungenkrebskrankung, Lungeninfektionen etc.).
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck oder Blutdruckerniedrigung bei vermindertem Blutvolumen (z.B. durch starke Blutverluste) leiden.
- wenn bei Ihnen aufgrund einer erblichen Veranlagung der Wirkstoff Codein langsamer als bei den meisten anderen Personen ausgeschieden wird (CYP2D6-Mangel).
nach Gallenblasenoperationen

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr kleinen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustenbeschwerden erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Resyl mit Codein sollte nur zur Kurzzeitbehandlung angewendet werden. Eine Langzeitbehandlung kann zu einer nachlassenden Wirksamkeit (Toleranz) sowie zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen und es können Entzugssymptome auftreten. Es besteht eine Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen).

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und plötzlichen Atembeschwerden, was in seltenen Fällen geschehen kann (siehe unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und so rasch wie möglich einen Arzt aufsuchen.

Auf die gleichzeitige Einnahme von weiteren Arzneimitteln, die den Hustenreiz herabsetzen oder aufheben (andere Antitussiva), sollten Sie unbedingt verzichten, da es dadurch zu einem unerwünschten Stau von Schleim in den unteren Atemwegen kommen kann, mit dem Risiko der Atemnot mit Verengung der unteren Atemwege und einer Lungenentzündung.

Kinder und Jugendliche

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf!

Die Einnahme eines wesentlichen Teils oder des gesamten Inhalts kann zu schweren Vergiftungen, insbesondere bei Kleinkindern, führen.

Einnahme von Resyl mit Codein zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen, die wie Resyl mit Codein auf das zentrale Nervensystem wirken, können die durch Codein verursachte Müdigkeit und Dämpfung der Atmung verstärken. Dazu zählen gewisse Mittel gegen Schlafstörungen (Hypnotika), Depressionen (wie etwa Neuroleptika) und gewisse Mittel gegen Allergien (H₁-Antihistaminika) sowie auch Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von Resyl mit Codein und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Resyl mit Codein zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, ist die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf Anzeichen und Beschwerden von Atemdepression und Sedierung überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Eine gleichzeitige Einnahme von Betablockern (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen) oder Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (bestimmte Antiarrhythmika) kann zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) darf nicht erfolgen, da es zu einer Verstärkung der Wirkungen kommen kann, die sich in Erregung, Krämpfe, Halluzinationen, Schwitzen, Blutdruckveränderungen, Kreislaufkollaps und Muskelsteifheit äußert (siehe auch „Resyl mit Codein dürfen nicht eingenommen werden“).

Eine gleichzeitige Einnahme mit anderen schleimlösenden Mitteln (Sekretolytika).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resyl mit Codein einnehmen,

- wenn Sie Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit) einnehmen.
- wenn Sie Substanzen einnehmen oder wenn ihnen Substanzen verabreicht werden, welche zu Atembeschwerden (Atemdepression) führen, z.B. Betäubungsmittel, Mittel gegen Schlafstörungen, Beruhigungsmittel, trizyklische Antidepressiva, gewisse Mittel gegen Allergien, sowie Alkohol
- wenn Sie einige oder alle der folgenden Beschwerden haben: psychische Störung, Übelkeit, Fieber, schneller Herzschlag und Muskelstörung. Dies können Beschwerden einer Erkrankung sein, die als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird und über die bei Patienten berichtet wurde, die Opioide, z.B. Codein-haltige Präparate einnehmen, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antidepressiva wie trizyklischen Antidepressiva, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs).

Einnahme von Resyl mit Codein zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Resyl mit Codein kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Anwendung von Resyl mit Codein dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker vermindert als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Da in den ersten 4 Monaten der Schwangerschaft eine Beeinträchtigung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden kann bzw. im letzten Drittel der Schwangerschaft Entzugserscheinungen beim Neugeborenen (z.B. Erbrechen, Zittern, Durchfall oder schneller Herzschlag) auftreten können, darf Resyl mit Codein in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Dies schließt die Anwendung bei der Mutter während der Wehen ein.

Stillzeit:

Sie dürfen Resyl mit Codein nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Resyl mit Codein kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen und damit die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Resyl mit Codein enthält Ethanol und Saccharin

Dieses Arzneimittel enthält 427,4 mg Alkohol (Ethanol)/ml und maximaler Einzeldosis. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 11 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Der in Resyl mit Codein enthaltene Hilfsstoff Saccharin ist in der empfohlenen täglichen Dosierung auch für Diabetiker geeignet.

3. Wie ist Resyl mit Codein einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: 20 - 30 Tropfen 3 – 4-mal täglich.

Sie dürfen nicht mehr als 4 ml (120 Tropfen) in 24 Stunden einnehmen.

Zum Einnehmen.

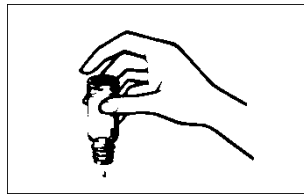
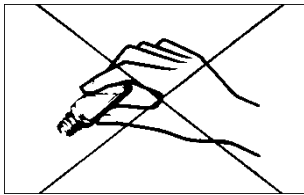
Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll 4 Stunden nicht unterschreiten.

Resyl mit Codein soll so kurz wie möglich und in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Die Tropfen am besten in Wasser oder auf einem Stück Zucker einnehmen.

Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten.



1 ml der Lösung entspricht 30 Tropfen.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen muss verlängert werden bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, mit Lebererkrankungen oder mit einer erblich bedingten Veränderung des in der Leber ablaufenden Stoffwechsels, bei der die Ausscheidung oder der Stoffwechsel verlangsamt ist. Über das Vorgehen entscheidet Ihr Arzt.

Tritt nach 3 – 5 Tagen Behandlung keine Besserung des Hustens ein oder verschlechtert sich der Husten sogar, steigern Sie unter keinen Umständen die Einnahme von Resyl mit Codein. Suchen Sie stattdessen den Arzt auf, damit er die Ursache des Hustens abklärt und, falls nötig, eine spezielle Behandlung einleitet.

Die Einnahme mit anderen codeinhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Husten- und Erkältungspräparaten, soll vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Resyl mit Codein eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Resyl mit Codein kann zu, abgeflachter, unregelmäßiger Atmung, meist Pupillenverengung, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhalten, gelegentlich (insbesondere bei Kindern) Muskelkrämpfe, ausgeprägter Müdigkeit und Schläfrigkeit bis zu Bewusstseinstörungen und Bewusstlosigkeit, zu Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination, zu feuchtkalter Haut, verlangsamer Atmung, Lungenödem (Wasserlunge), Atemstillstand und manchmal zu einer Verlangsamung des Pulses und Blutdruckabfall, später violetter Verfärbung der Haut, Kreislaufkollaps und Koma führen.

In diesen Fällen ist unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Resyl mit Codein vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Präparat nicht mehr ein und suchen Sie einen Arzt auf, wenn allergische Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können. Anzeichen dafür sind Hautausschlag, Nesselsucht

(Urtikaria), Schwellung (manchmal im Gesicht, im Mund oder im Rachen, was zu Atembeschwerden führt), Schwächegefühl, das zu Bewusstlosigkeit führen kann. Diese Reaktionen sind selten.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Schläfrigkeit, leichte Kopfschmerzen,
- Verstopfung, Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen, z.B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen (anfangs häufig)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der Anspannung verschiedener Schließmuskeln (Magen, Harnblase, Gallengang)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit u. Verlangsamung der psychischen Aktivität, Euphorie (subjektiv überschwängliche Gemütsverfassung), Schlafstörungen, Unruhe, Benommenheit, Verwirrtheit,
- Ohrensausen,
- Mundtrockenheit, Durchfall,
- Atemnot (wurde in Verbindung mit anderen Beschwerden einer Überempfindlichkeit berichtet), Atemdepression,
- Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit, Flüssigkeitsansammlung im Bindegewebe, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Arzneimittelabhängigkeit
- bei längerer Einnahme Verstärkung von Kopfschmerzen,
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt, siehe Abschnitt 4.4),
- Schwitzen, Wärmegefühl

Gelegentlich kann es bei höheren Dosen zu einer Erhöhung der Anspannung verschiedener Schließmuskeln (Magen, Harnblase, Gallengang), Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Pupillenverengung, Störung des Zusammenspiels der optischen Wahrnehmung mit den Körperbewegungen (visuomotorische Koordination)), Blutdruckabfall (Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelanfälle), Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, und Atembeschwerden (Verlangsamung und Verflachung der Atmung) kommen.

Codein kann zu Abhängigkeit und Entzugerscheinungen führen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Patienten mit Asthma oder chronischer Nesselsucht (Urtikaria) können sich durch den Wirkstoff Guaifenesin weitere Beschwerden oder Begleiterscheinungen wie Wärmegefühl, Verlangsamung des Pulses sowie Blutbildveränderungen entwickeln.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Resyl mit Codein aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resyl mit Codein enthält

- Die Wirkstoffe sind: Guaifenesin und Codein. 1 ml Tropflösung (= 30 Tropfen) enthält 100 mg Guaifenesin und 10 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Saccharin, Glycerol, Sternanisöl, Anethol, gereinigtes Wasser

Wie Resyl mit Codein aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasfläschchen mit Polyethylen-Senkrechtropfer und Schraubkappe aus Polyethylen.

Tropfflasche zu 15 und 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Arzneiform: Tropfen zum Einnehmen, farblose, gelbliche oder bräunliche Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 15049

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von der nationalen Vergiftungsinformationszentrale empfohlen werden.

Guaifenesin

Symptome und Anzeichen:

Bei Überdosierung von Resyl mit Codein-Tropfen kann durch Guaifenesin eine Muskelrelaxation verursacht werden. Sehr hohe Dosen von Guaifenesin können Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Maßnahmen:

Erbrechen wird, falls angezeigt, durch Flüssigkeitsersatz und Überwachung von Elektrolyten behandelt.

Codein

Symptome und Anzeichen:

Eine akute Überdosierung von Codein (nach Einnahme von hohen Dosen über mehrere wenige Tage hinweg oder bei verzögerter Elimination) äußert sich durch eine Verstärkung der oben genannten Nebenwirkungen, vor allem zentraler Effekte, Atemdepression, meist Miosis, oft auch Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhalten, gelegentlich (insbesondere bei Kindern) Muskelkrämpfe, extreme Somnolenz bis Stupor, Muskelschwäche, Ataxie, des weiteren feuchtkalte Haut, verlangsamte Atmung, Lungenödem, apnoische Episoden sowie manchmal Bradykardie und Hypotension, später Zyanose, Kreislaufkollaps und Koma. Es können Anzeichen einer Histaminfreisetzung auftreten.

Die letale Dosis beim Erwachsenen wird mit Werten von 0,5 – 1 g Codein angegeben.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern muss altersabhängig mit einer toxischen Schwellendosis bei einer Einmaldosis ab 2 mg Codein/kg Körpergewicht gerechnet werden. Eine akute Überdosierung mit der Einmaldosis von 5 mg/kg kann tödlich verlaufen. Neu- und speziell Frühgeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Maßnahmen:

Diese sollten allgemeine symptomatische und unterstützende Maßnahmen umfassen, einschließlich der Überwachung der Vitalfunktionen, bis diese stabilisiert sind.

Die Behandlung einer Überdosierung besteht in der Wiederherstellung des Gasaustausches mittels Intubation und assistierter oder kontrollierter Beatmung.

Eine codeinbedingte Atemdepression kann mit einer entsprechenden Dosis eines Opiatantagonisten z.B. Naloxon, behandelt werden, der bei gleichzeitiger Unterstützung der Atmung i.v. verabreicht wird. Es wird auf die Fachinformation solcher Präparate hingewiesen. Für den Fall der Verwendung von Naloxon muss dessen kurze Halbwertszeit beachtet werden.

Der Patient muss nach der Überdosierung mindestens vier Stunden lang beobachtet werden.