

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tuscalman® - Hustensirup Noscapinhydrochlorid und Guaifenesin

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 Tuscalman - Hustensirup und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tuscalman - Hustensirup beachten?
3. Wie ist Tuscalman - Hustensirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tuscalman - Hustensirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tuscalman - Hustensirup und wofür wird er angewendet?

Tuscalman – Hustensirup wird angewendet zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen. Es handelt sich um die Kombination aus einem Hustenstiller (Noscapin) und einem Schleimlöser (Guaifenesin).

Tuscalman – Hustensirup wirkt hustenstillend, löst zähen Schleim und erleichtert das Abhusten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tuscalman - Hustensirup beachten?

Tuscalman - Hustensirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noscapinhydrochlorid und/oder Guaifenesin, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit,
- von Frauen im gebärfähigen Alter,
- bei Patienten mit Magen-Darm-Störungen (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen, Bauchschmerzen),
- bei einer schweren Form einer bestimmten Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Leber- und Alkoholkranken,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),
- bei Epileptikern,
- bei Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns,
- während der Therapie mit MAO-Hemmern (Arzneimittel bei Depressionen oder bei Morbus Parkinson), auch innerhalb der letzten 10 Tage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tuscalman - Hustensirup einnehmen.

Besondere Vorsicht bei

- Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

- bei Patienten mit produktivem Husten. Die Hemmung des Hustenreflexes kann zu einem unerwünschten Sekretstau in den Bronchien führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Tuscalman - Hustensirup und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und 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 Tuscalman - Hustensirup zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. 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 Anzeichen und Symptome von Atemdepression und Sedierung zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure-Test für das Karzinoid-Syndrom (ein Tumor hormonal aktiver Zellen) verursachen.

Bei Unklarheiten sollten Sie eine fachliche Beratung bei Ihrem Arzt oder Apotheker einholen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Erfahrungen mit Tuscalman - Hustensirup bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 18 Jahren sind begrenzt. Eine Anwendung in dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Tuscalman - Hustensirup 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.

Tuscalman - Hustensirup kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- MAO-Hemmern (Arzneimittel bei Depressionen oder bei Morbus Parkinson) im Speziellen in den ersten 10 Tagen vor oder nach Behandlung
- Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Muskel-entspannende Arzneimittel (sog. Muskelrelaxantien)
- Warfarin (ein Blutverdünner)
- Alkohol.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Hustenreiz unterdrücken, kann es zu einer Behinderung beim Abhusten des Schleims aus den Bronchien kommen. Diese Kombination ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Über erste Anzeichen von Nebenwirkungen und den Eintritt einer Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren. Aufgrund des ungeklärten Risikos für den Fötus darf Tuscalman – Hustensirup in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übertreten. Wird die Anwendung während der Stillzeit vom Arzt als notwendig erachtet, ist abzustellen. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Tuscalman – Hustensirup ohne wirksame Kontrazeption nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Tuscalman - Hustensirup kann allein, in verstärktem Maße aber in Kombination mit Alkohol, Beruhigungsmitteln und anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln das Reaktionsvermögen

so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, da Tuscalman – Hustensirup die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen kann. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen zu weiteren Bestandteilen

Tuscalman - Hustensirup enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung, dies entspricht 525 mg pro 15 ml Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HIF) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Tuscalman - Hustensirup enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 515 mg Sucrose (Haushaltszucker), d.h. 7,7 g pro 15 ml Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Tuscalman – Hustensirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die andauernde Anwendung von Tuscalman – Hustensirup, z.B. über zwei Wochen oder länger, kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Tuscalman - Hustensirup enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Tuscalman - Hustensirup enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 33,8 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml. Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 16 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Wenn Tuscalman-Sirup gleichzeitig mit alkoholischen Getränken eingenommen wird, kann eine Zunahme der Alkoholwirkungen eintreten. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Tuscalman – Hustensirup keinen Alkohol.

3. Wie ist Tuscalman - Hustensirup 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 für

Erwachsenen ab 18 Jahren

1 bis 3 mal täglich 15 ml (bis maximal 45 ml) Tuscalman – Hustensirup, entsprechend 22,5 mg - 67,5 mg pro Tag Noscapinhydrochlorid und 150 mg - 450 mg pro Tag Guaifenesin.

Kindern und Jugendliche

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Tuscalman - Hustensirup bei Kindern und Jugendlichen vor.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Tuscalman - Hustensirup darf bei Leber- und Nierenkranken nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nach dem Essen.

Öffnen des Sicherheitsverschlusses (Piktogramm auf der Faltschachtel): Unter Druck auf den

Verschluss in Pfeilrichtung drehen. Zur genauen Dosierung ist ein Messbecher beigelegt.

Dauer der Anwendung

Wenn sich der Husten nach 3-5 Tagen Behandlung nicht bessert oder beträchtlich zurückgeht oder sich sogar verschlechtert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Tuscalman – Hustensirup wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tuscalman - Hustensirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Tuscalman - Hustensirup eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Tuscalman - Hustensirup vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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. Aufgrund der unbekannteren Anzahl der Anwender ist die prozentuale Häufigkeit der spontan erfassten Nebenwirkungen nicht genau ermittelbar.

Psychiatrische Erkrankungen:

Bei höheren Dosen: Erregung, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Tinnitus (Ohrensausen), Zittern.

Herzerkrankungen:

Herzklopfen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums:

Überempfindlichkeits-Reaktionen in Form von Schnupfen.

Tuscalman – Hustensirup kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen.

Bei Überdosierung kann es zu einer Dämpfung der Atmung kommen.

Erkrankungen des Verdauungstrakts:

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall sind vereinzelt, besonders in großen Dosen, beobachtet worden.

Aufstoßen, Magenvölle, Sodbrennen.

Schmerzen im Oberbauch.

Verstopfung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Hautausschlag.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nierensteinbildung bei der Einnahme größerer Mengen an Guaifenesin.

Sonstige Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Tuscalman - Hustensirup aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis fest verschlossen halten und 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 Etikett und auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Tuscalman – Hustensirup ist nach Anbruch 3 Wochen 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 Tuscalman - Hustensirup enthält

- Die Wirkstoffe sind: Noscapinhydrochlorid und Guaifenesin. 100 ml Tuscalman – Hustensirup enthalten 0,15 g Noscapinhydrochlorid und 1,0 g Guaifenesin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Extractum Radicis Althaeae (Eibischsirup), Extractum Fructus Sambuci (Holunderpresssaft), Sorbitollösung 70 % (Ph.Eur., E 420), Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 216), 96% Ethanol, Zitronensäure-Monohydrat, Kirscharoma, Minzaroma, gereinigtes Wasser.
-

Wie Tuscalman - Hustensirup aussieht und Inhalt der Packung

Tuscalman – Hustensirup ist eine klare, viskose, rötlich bis braungefärbte Lösung (Sirup) mit bitter-süßem Pfefferminzgeschmack zu 120 ml in einer Braunglasflasche mit einem Sicherheitsverschluss. Ein Messbecher (Graduierung: 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml) liegt jeder Packung bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.
Via Cavour 70
27035 Mede (PV)
Italien
Tel: +39 0384 8071
Fax: +39 0384 822133
E-mail: sit@sit-farmaceutici.com

Hersteller

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.
Via Provinciale 78
22038 Tavernerio (CO)
Italien
Tel: +39 031 426008
Fax: +39 031 360187

Vertrieb

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel
Deutschland
Tel: +49-(0)6134 – 21079 0
Fax: +49-(0)6134 – 21079 24

Z.Nr.: 14397

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosis sind:

Gastrointestinale Störungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, leichte Schlafstörungen.

Therapie:

Bei massiver Überdosierung sollte der Magen mittels Emesis und/oder Magenspülung entleert und weitere Resorption unterbunden werden. Die Behandlung sollte rein symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Nach einer Noscapin-Überdosierung sind keine Maßnahmen, außer unterstützender Therapie, bekannt.