Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dextro Bolder und wofür wird es angewendet?

Dextro Bolder ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Dextro Bolder wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextro Bolder beachten?

Dextro Bolder darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dextromethorphanhydrobromid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie anbei Asthma bronchiale leiden.
- wenn Sie an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden.
- wenn Sie an Lungenentzündung (Pneumonie) leiden.
- wenn Sie an einer Atemhemmung (Atemdepression) leiden.
- wenn Sie an unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden.
- wenn Sie stillen.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Levomenthol (sonstiger Bestandteil von Dextro Bolder) kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dextro Bolder einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dextro Bolder ist erforderlich,
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Dextro Bolder:
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Dextro Bolder mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie einen Anstieg der Körpertemperatur auf über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Dextro Bolder nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher sollte Dextro Bolder zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen ist daher eine Behandlung mit Dextro Bolder kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Es wurden Fälle von Dextromethorphan-Missbrauch, vorwiegend bei Jugendlichen berichtet.

Dextromethorphan, der Wirkstoff in Dextro Bolder, wird in der Leber über das Enzym Leber-Cytochrom P450 2D6 metabolisiert. Die Aktivität dieses Enzyms ist genetisch

bedingt. Etwa 10 % (d.h. 1 von 10 Personen) in der Allgemeinbevölkerung sind langsame Metabolisierer von CYP2D6. Bei langsamen Metabolisierern und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Inhibitoren kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 oder Verwendung von CYP2D6-Inhibitoren ist somit Vorsicht geboten (siehe auch „Einnahme von Dextro Bolder zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder
Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahren
Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 6 Jahren aufgrund der Darreichungsform nicht geeignet; hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Dextro Bolder zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (sogenanntes Serotoninsyndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei kombinierter Anwendung von Dextro Bolder mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450 2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen - wie Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin, Ritonavir, Berberin, Bupropion, Cinacalcet, Flecainid, Sertralin, Methadon, Perphenazin und Terbinafin - kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. Dadurch ist das Nebenwirkungsrisiko von Dextromethorphan (Erregungszustände, Verwirrtheit, Tremor, Schlaflosigkeit, Diarrhoe und Atemdepression) sowie das Risiko für die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöht und macht eine Überwachung durch den Arzt und ggf. eine Senkung der Dextromethorphan-Dosis erforderlich.

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.

Schwangerschaft
Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Stillzeit
Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nicht-klinische Studien zeigten keinen Effekt von Dextromethorphan auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Dextro Bolder enthält Maltitol, Levomenthol, Cyclodextrin(e) und Natrium.
Bitte nehmen Sie Dextro Bolder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
1 Pastille enthält 851 mg Maltitol. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.
Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 168,5 mg Cyclodextrin(e) pro Lutschpastille.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dextro Bolder einzunehmen?

Nehmen Sie Dextro Bolder immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesdosis
Kinder von 6 bis 12	1 Lutschpastille Dextro Bolder	6 Lutschpastillen Dextro Bolder

Jahren	(entsprechend 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 bis 6 Stunden	(entsprechend 63 mg Dextromethorphanhydrobromid x 1 H_2O).
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 bis 3 Lutschpastillen Dextro Bolder (entsprechend 10,5 bis 31,5 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 bis 6 Stunden	12 Lutschpastillen Dextro Bolder (entsprechend 126 mg Dextromethorphanhydrobromid x 1 H_2O).

Art der Anwendung
Dextro Bolder ist zum Einnehmen (Lutschen). Lassen Sie die Pastillen langsam im Mund zergehen. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Dextro Bolder ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-5 Tage ein.
Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Dextro Bolder nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dextro Bolder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dextro Bolder eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Dextro Bolder einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Störungen der Herzfunktion (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.
Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dextro Bolder vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme gemäß den Dosierungsempfehlungen fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl
- leichte Müdigkeit
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit
- Somnolenz (Benommenheit)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließliche Atemnot) ausgelöst werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Dextro Bolder nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dextro Bolder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie dieses 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 Dextro Bolder enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid

1 Lutschpastille enthält 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid (entsprechend 7,7 mg Dextromethorphan).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex, Arabisches Gummi, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Chinolingelb (E104), Limetten-Aroma, Honig-Aroma, Levomenthol, Citronensäure, Maltitol-Lösung, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Trinkwasser.

Wie Dextro Bolder aussieht und Inhalt der Packung

Dextro Bolder sind zitronengelbe bis maisgelbe, runde Lutschpastillen ohne Markierung oder Kerbung.
Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 bzw. 20 Lutschpastillen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BOLDER Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Köln
Tel.: 02234 / 37952-0
Fax: 02234 / 37952-125

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2020 überarbeitet.