GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

Dextromethorphan Sirup gegen Reizhusten
10 mg /5 ml Sirup

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

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 DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten beachten?
3. Wie ist DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten und wofür wird er angewendet?

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.
Bei Reizhusten handelt es sich um einen trockenen Husten, bei dem kein Schleim abgehustet wird (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten beachten?

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dextromethorphanhydrobromid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie gleichzeitig sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben
- bei Asthma bronchiale
- bei chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- bei Atemhemmung (Atemdepression)
- bei unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz)
- wenn Sie stillen
- bei seltenen angeborenen Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Patienten mit
- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Mastozytose

sollten DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Eine kombinierte Anwendung von Präparaten mit schleimlösender und hustenstillender Wirkung kann die Therapie des produktiven Hustens (Husten mit Auswurf) verbessern, wobei tagsüber die Schleimlösung und nachts die Hustendämpfung empfohlen wird. Bei Patienten mit einem Husten mit erheblicher Schleimproduktion (z.B. Bronchiektasen oder Zystischer Fibrose), sowie bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen (Schlaganfall, Parkinson, Demenz), die einen erheblich eingeschränkten Hustenreflex zeigen, sollte DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwendet werden, da unter diesen Umständen eine geringere Empfindlichkeit gegenüber Hustenreizen mit Abnahme der Hustenhäufigkeit unerwünscht sein kann.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - nicht indiziert.

Bitte beachten Sie, dass DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Patienten, die serotonerge Arzneimittel (außer MAO-Hemmer), wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Fluoxetin, Paroxetin) oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, sollten DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten nur nach Rücksprache dem Arzt einsetzen (siehe Kapitel Einnahme von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Kinder

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine fundierten Dosierungsempfehlungen vorliegen.

Einnahme von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung von Dextromethorphan mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer bzw. SSRIs) sind Wirkungen auf das Nervensystem möglich. Diese können sich äußern durch Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen (das sogenannte Serotoninsyndrom).

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

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 und Terbinafin – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Bei kombinierter Anwendung von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten mit Schleim lösenden Hustenmitteln kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Frucht schädigende 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 atemhemmende Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren enthält 28,6 g 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.

3. Wie ist DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtdosis
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	bis zu 3 x täglich 20 ml Sirup oder bis zu 6 x täglich 10 ml Sirup	60 ml Sirup (entsprechend 120 mg Wirkstoff)

Zwischen den Einnahmen sollte ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Art der Anwendung

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten ist ein Sirup zum Einnehmen.
Nehmen Sie DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messbecher) ein.
Für die Einzeldosis zu 10 ml sind 2 Messbecher, jeweils befüllt bis zur 5 ml-Marke, einzunehmen.
Für die Einzeldosis zu 20 ml sind 4 Messbecher, jeweils befüllt bis zur 5 ml-Marke, einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 5 Tage ein.
Auch unter ärztlicher Verordnung sollten Sie DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten nicht länger als zwei bis drei Wochen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten können bekannte Nebenwirkungen häufiger oder stärker auftreten. Übelkeit, Erbrechen und Magen-Darm-Symptome, Schwindel, starke Müdigkeit (Fatigue), Schläfrigkeit und Halluzinationen. In gleicher Weise können sich Unruhe und Erregbarkeit in steigender Überdosierung zu schweren Erregungszuständen (Agitiertheit) entwickeln. Zusätzlich können Symptome wie Beeinträchtigung der Konzentration und des Bewusstseins bis zum Koma als Zeichen einer schweren Vergiftung, Stimmungsschwankungen,

psychotische Erkrankungen wie Orientierungslosigkeit und Wahnvorstellungen bis zu starker Verwirrung und wahnhaften (paranoiden) Zuständen, gesteigerter Muskelspannung, Bewegungsstörungen (Ataxie), Sprachstörungen (Dysarthrie), Augenzittern (Nystagmus) und Sehstörungen, Atemlähmung (respiratorische Depression), Veränderungen des Blutdrucks und Herzrasen (Tachykardie) auftreten. Dextromethorphan kann das Risiko eines Serotoninsyndroms (Wirkungen auf das zentrale und vegetative Nervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen) erhöhen, insbesondere bei Überdosierung und in Kombination mit anderen Substanzen, die den Serotoninspiegel erhöhen (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten müssen Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.
Information für den behandelnden Arzt: *Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.*

Wenn Sie die Einnahme von DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:	Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. allergischem Schock, Gesichts-, Zungen- und/ oder Lippenschwellungen (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:	Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Schwindelgefühl
Sehr selten:	Schläfrigkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	starke Müdigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:	Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:	Fixer Arzneimittelausschlag

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten enthält:

Der Wirkstoff ist:
Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

5 ml enthalten 10 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat (entsprechend 7,3 mg Dextromethorphan).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltitol-Lösung, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

Wie DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten aussieht und Inhalt der Packung:

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten ist eine klare, farblose, dickflüssige Flüssigkeit mit Geruch nach Aprikose und Vanille.

DEXTROMETHORPHAN Sirup gegen Reizhusten ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller
Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.