

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracodin® N-Tropfen

1 g / 100 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydrocodeinthiocyanat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Paracodin® N-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracodin® N-Tropfen beachten?
3. Wie sind Paracodin® N-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracodin® N-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND PARACODIN® N-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Paracodin® N-Tropfen sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

Paracodin® N-Tropfen wird angewendet:

zur Kurzzeitanwendung:

zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACODIN® N-TROPFEN BEACHTEN?

Paracodin® N-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dihydrocodein und dessen Salze oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracodin® N-Tropfen sind,
- wenn Sie an anfallweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) leiden,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben,
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden,

- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- bei Bewusstlosigkeit (Koma),
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 4 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracodin® N-Tropfen ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracodin® N-Tropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie sollten Paracodin® N-Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen wenn Sie:

- abhängig von Opioiden (Opiatabkömmlingen) sind;
- unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) anwenden;
- unter chronischer Verstopfung leiden;
- unter Störungen des Atemzentrums oder der Atemfunktion leiden;
- Kopfverletzungen und/oder Zustände mit erhöhtem Hirndruck haben;
- unter eingeschränkter Leberfunktion leiden;
- vorbestehende Anfallsleiden haben.

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

Sie dürfen dihydrocodeinhaltige Arzneimittel, wie Paracodin® N-Tropfen, nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Paracodin® N-Tropfen wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf von Ihnen nicht an eine andere Person weitergegeben werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) (siehe auch Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Wenn der Husten länger als zwei bis drei Wochen anhält, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil gegebenenfalls eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich ist.

Wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Cholezystektomie), dürfen Sie Paracodin® N-Tropfen nur mit Vorsicht einnehmen. Infolge des Zusammenziehens des Schließmuskels des Gallenganges (Sphinkter Oddi) können herzfunktionsähnliche Symptome auftreten und die Symptome einer bestehenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verstärkt werden.

Dihydrocodein, der Wirkstoff von Paracodin® N-Tropfen, hat ein Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch von Paracodin® N-Tropfen entwickelt sich eine nachlassende Wirksamkeit (Toleranz), seelische (psychische) und körperliche (physische) Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen). Aufgrund des Abhängigkeitspotentials

von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Paracodin® N-Tropfen zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll.

Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit [auch solche in Rückbildung (Remission)] ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Paracodin® N-Tropfen wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Beruhigungsmitteln neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Paracodin® N-Tropfen.

Kinder

Bei Kindern unter 4 Jahren darf Paracodin® N-Tropfen nicht angewendet werden. Da Paracodin® N-Tropfen bei anfallsweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) nicht angewendet werden darf, sollte besonders beachtet werden, dass chronischer Husten bei Kindern häufig ein frühes Symptom eines Asthma bronchiale sein kann. Zur Dämpfung dieser Hustenzustände ist Paracodin® N-Tropfen nicht geeignet.

Bei Einnahme von Paracodin® N-Tropfen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Paracodin® N-Tropfen beeinflusst werden.

Zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemhemmenden Wirkung (wie Müdigkeit und Benommenheit) kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Paracodin® N-Tropfen mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z.B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z.B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z.B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol, kann eine dihydrocodeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z.B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Paracodin® N-Tropfen dürfen daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z.B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Paracodin® N-Tropfen abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel (Arzneimittel, die z.B. Chinidin, Fluoxetin enthalten), die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracodin® N-Tropfen verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Paracodin® N-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Paracodin® N-Tropfen dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Paracodin® N-Tropfen vermindern zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracodin® N-Tropfen, vor allem während der ersten drei Monate der Schwangerschaft, nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen oder wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde, dürfen Sie Paracodin® N-Tropfen nicht anwenden, da der in Paracodin® N-Tropfen enthaltene Wirkstoff Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann (siehe Abschnitt 2. Paracodin® N-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden). Neugeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracodin N-Tropfen besteht die Möglichkeit, dass sich eine Opioidabhängigkeit des Ungeborenen entwickelt. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Paracodin® N-Tropfen werden in die Muttermilch ausgeschieden und können beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen.

Paracodin® N-Tropfen dürfen Sie daher in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für unbedingt erforderlich hält, müssen Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

3. WIE SIND PARACODIN® N-TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Paracodin® N-Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Paracodin® N-Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Soweit nicht anders verordnet, gilt je nach Stärke der Beschwerden folgende Dosierung:

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder 4–6 Jahre	4 – 8 Tropfen, entsprechend 2– 4 mg Dihydrocodeinthiocyanat, 3-mal täglich
Kinder 6–12 Jahre	8 – 16 Tropfen, entsprechend 4 – 8 mg Dihydrocodeinthiocyanat, 3-mal täglich
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	16 – 48 Tropfen, entsprechend 8 – 24 mg Dihydrocodeinthiocyanat 3-mal täglich

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (terminaler Niereninsuffizienz) und bei Dialysepatienten ist die Ausscheidung (Elimination) von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall (zeitlicher Abstand zwischen zwei Einnahmen) verlängert werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Paracodin® N-Tropfen sind gebrauchsfertig und können, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung und bestimmt der Arzt. Die Behandlung mit Paracodin® N-Tropfen soll nicht länger als einige Tage dauern. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2–3 Wochen hinaus muss Ihr Arzt Sie noch einmal untersuchen (siehe Abschnitt 2. Paracodin® N-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracodin® N-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paracodin® N-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Paracodin® N-Tropfen ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracodin® N-Tropfen ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Paracodin® N-Tropfen enthalten Glycerol (Zuckeraustauschstoff). Glycerol ist schädlich bei Anwendung hoher Dosen. Bei Anwendung von Glycerol in hohen Dosen können Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Paracodin® N-Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Paracodin® N-Tropfen abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Paracodin® N-Tropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Paracodin® N-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Haut:

Gelegentlich: allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

Selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, vor allem im Bereich von Mund und Augen (Quincke-Ödeme)

Gastrointestinaltrakt:

Sehr häufig: Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation), Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Nervensystem:

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit (Somnolenz)

Gelegentlich: Schlafstörungen

Psyche:

Sehr selten: krankhafte Hochstimmung (Euphorie)

Atemwege:

Gelegentlich: Beeinträchtigung der Atmung (Kurzatmigkeit, Störung des Atemantriebs (Atemdepression))

Augen:

Sehr selten: Funktionsstörungen der Augen, z.B. enge Pupillen (Miosis) und Gesichtsfeldausfall (Skotom)

Herz-Kreislauf-System:

Sehr selten: Kreislaufversagen

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), z.B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND PARACODIN® N-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate
Die Flasche nach jeder Einnahme wieder verschließen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracodin® N-Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Dihydrocodeinthiocyanat

100 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten 1,000 g Dihydrocodeinthiocyanat (1 g = 20 Tropfen entsprechen 10 mg Dihydrocodeinthiocyanat, entsprechend 8,3 mg Dihydrocodein).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Eukalyptus-Aroma, gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Thymian-Aroma, Zuckercouleur.

Inhalt der Packung:

Paracodin® N-Tropfen sind in Originalpackungen mit 15 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung (N1) und 30 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Tel. 0039 0382 422008
Fax 0039 0382 525845
e-mail. servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2013.

Öffnungshinweise für kindergesicherten Originalitätsverschluss

Zum Öffnen Schraubverschluss nach unten drücken und gleichzeitig nach links drehen, damit die Sperre der Kindersicherung gelöst wird. Dann ohne Druck, wie gewohnt, weiterdrehen. Zum Lösen des Originalitätsverschlusses bei erstmaligem Öffnen kräftiger nach unten drücken und drehen.

Weitere Hinweise

Luftblasen im Tropferaufsatz können die vollständige Entnahme der verordneten Tropfenzahl verhindern.

Nach dem Öffnen die Flasche NICHT schräg (Abbildung A), sondern senkrecht so halten, dass die Tropferöffnung nach unten zeigt (Abbildung B) und ggf. mehrmals auf den Flaschenboden klopfen (ca. 6 - 8 x) bis gleichmäßige Tropfen aus der Öffnung kommen und dann die in der Dosierungsanleitung angegebene oder vom Arzt verordnete Tropfenzahl entnehmen (Abbildung C).

Achtung! Zur einwandfreien Tropfenentnahme die Flasche vor der Anwendung nicht schütteln!
Füllhöhe technisch bedingt. Das Medikament ist alkoholfrei und für Diabetiker geeignet.



Abbildung A



Abbildung B



Abbildung C