GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pentoxxyverin AL 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Pentoxxyverin

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pentoxxyverin AL und wofür wird es angewendet?

Pentoxxyverin AL ist ein Arzneimittel zur kurzzeitigen Anwendung bei der Behandlung eines trockenen Hustens (Hustenblocker).

Im Allgemeinen darf die Dauer der Anwendung 2 Wochen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3. Wie ist Pentoxxyverin AL einzunehmen?).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentoxxyverin AL beachten?

Pentoxxyverin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxxyverin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie Atemprobleme (Ateminsuffizienz) haben oder Ihr zentrales Nervensystem gedämpft ist,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (Leberinsuffizienz),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- zur Behandlung von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentoxyverin AL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentoxyverin AL ist in folgenden Fällen erforderlich:

- wenn der Husten mit erheblicher Schleimproduktion verbunden ist oder wenn Sie an asthmatischem Husten leiden, da unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens nicht ratsam ist. Nehmen Sie in diesem Fall Pentoxyverin AL nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels vorliegen,
- wenn Sie an einem Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) leiden,
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) leiden.

Wenn der Husten über 2 Wochen hinaus bestehen bleibt, muss die Ursache Ihrer Erkrankung von Ihrem Arzt eingehend festgestellt werden.

Kinder

Pentoxyverin AL darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

In einigen Fällen - und insbesondere bei Kleinkindern – wurde über Krampfanfälle und eine Verminderung der Atemtätigkeit berichtet, weshalb Kleinkinder nach der Einnahme von Pentoxyverin AL besonders sorgfältig beobachtet werden müssen.

Einnahme von Pentoxyverin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die dämpfend auf Gehirn und Psyche wirken (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel), sollten nicht zusammen mit Pentoxyverin AL eingenommen werden. Dies kann zu einer Verstärkung der bewusstseinsvermindernden (sedierenden) und atmungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von Pentoxyverin AL führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel wie z.B. Antidepressiva (z.B. Paroxetin, Fluoxetin) und Antiarrhythmika (z.B. Propafenon) einnehmen, da sich diese Arzneimittel und Pentoxyverin gegenseitig in ihrer Verstoffwechslung/ihrem Abbau beeinflussen können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zur Zeit eines der Arzneimittel dieser Gruppen einnehmen.

Einnahme von Pentoxyverin AL zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit Pentoxyverin AL die Reaktionszeit erheblich beeinflusst.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pentoxyverin AL darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da es für diesen Zeitraum nicht ausreichend untersucht wurde. Der Wirkstoff Pentoxyverin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit die Reaktionszeit verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

Pentoxyverin AL enthält Sorbitol, Propylenglycol, Methylbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 210 mg Sorbitol pro ml Lösung zum Einnehmen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 102,31 mg Propylenglycol pro ml Lösung zum Einnehmen. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Methylbenzoat pro ml Lösung zum Einnehmen.

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

3. Wie ist Pentoxyverin AL 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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Pentoxyverin AL ist entsprechend dem Körpergewicht einzunehmen. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Kinder von 2 bis 5 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von Pentoxyverin AL	Entsprechende Tagesdosis Pentoxyverin
11 bis 13 kg	1,25 bis 2 ml, 4-mal täglich	7 bis 11 mg
13 bis 15 kg	2 bis 2,5 ml, 3- bis 4-mal täglich	8 bis 14 mg
15 bis 17 kg	1,75 bis 2,75 ml, 4-mal täglich	10 bis 15 mg
17 bis 19 kg	2,5 bis 3 ml, 3- bis 4-mal täglich	10 bis 16 mg
19 bis 21 kg	2 bis 3,5 ml, 4-mal täglich	11 bis 19 mg
21 bis 23 kg	3 bis 5 ml, 3-mal täglich	12 bis 20 mg
23 bis 25 kg	2,5 bis 4,25 ml, 4-mal täglich	14 bis 23 mg

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

Pentoxyverin AL ist entsprechend dem Körpergewicht einzunehmen. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen (siehe Tabelle 2).

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2- bis 5-Jährigen anzuwenden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 2: Kinder von 6 bis 13 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von Pentoxyverin AL	
	Angabe in ml Lösung	Abmessung im Messbecher
25 bis 30 kg	5-mal täglich je 5 ml, bei Bedarf 3-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 5-ml-Marke oder 10-ml-Marke füllen
30 bis 35 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
35 bis 40 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
40 bis 45 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
45 bis 50 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke oder 15-ml-Marke füllen
50 bis 55 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
55 bis 60 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
über 60 kg	Einnahme wie bei Erwachsenen	

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Nehmen Sie 3- bis 4-mal täglich je 15 ml Lösung (jeweils 1 bis zur 15-ml-Marke gefüllter Messbecher) ein (entsprechend 60 bis 80 mg Pentoxyverin täglich). Bei Bedarf kann die Gesamteinnahmemenge auf bis zu 90 ml Lösung täglich (bis zu 6 bis zur 15-ml-Marke gefüllte Messbecher) (entsprechend 120 mg Pentoxyverin täglich) - über den Tag verteilt - gesteigert werden.

Art der Anwendung

Pentoxyverin AL wird mit Hilfe der beiliegenden Messpipette (für Dosierungen bis 5 ml) oder des beigefügten Messbechers (für Dosierungen ab 5 ml) unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Messskalen auf diesen Messhilfen sind geeignet für die Dosierung bei Kindern im Alter von 2 – 5 Jahren (Messpipette) und bei Patienten ab 6 Jahren (Messbecher).

Ziehen Sie den mit der Messskala versehenen Stempel aus der Messpipette heraus, bis die Markierung für die benötigte Dosis am oberen Rand (an der Fingerauflage) des Zylinders der Messpipette erscheint.

Bitte reinigen Sie die Messpipette und den Messbecher nach der Anwendung mit warmem Wasser. Entfernen Sie vor der Reinigung der Messpipette den Stempel aus dem Zylinder der Pipette.

Dauer der Anwendung

Pentoxifyverin AL darf ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren Arzt erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxifyverin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen dieses Arzneimittels kommt es zu Symptomen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Traktes wie z.B. Verminderung des Atemantriebs, Benommenheit und Erbrechen sowie Symptomen wie Harnverhalt, erhöhtem Augeninnendruck, beschleunigtem Herzschlag, Verschwommensehen, Erregtheit, Halluzinationen.

Rufen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, der darüber entscheiden wird, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von Pentoxifyverin AL vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Pentoxifyverin AL einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Pentoxifyverin AL fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben. 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.

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

- Oberbauchschmerzen,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Durchfall.

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

- Müdigkeit mit Erschöpfung,
- Schläfrigkeit,

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem),
- Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwere Formen (anaphylaktische Reaktionen),
- Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern), Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen),
- Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern),
- Ausschlag (Exanthem),
- Nesselsucht.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, 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 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 Pentoxyverin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pentoxyverin AL 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

1 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthält 1,35 mg Pentoxyverin als 2,13 mg Pentoxyverincitrat.

5 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 6,75 mg Pentoxyverin als 10,65 mg Pentoxyverincitrat.

10 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 13,5 mg Pentoxyverin als 21,3 mg Pentoxyverincitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol 85%, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Erdbeeraroma, Gereinigtes Wasser.

Wie Pentoxyverin AL 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss. Der Packung sind eine Messpipette und ein Messbecher beigelegt.

Pentoxyverin AL 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Pentoxyverin AL 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.