GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

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

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

Pentoxyverin 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 Pentoxyverin AL einzunehmen?).

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

Pentoxyverin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxyverin 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 bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atemtätigkeit gesehen, 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 Verstoffwechselung/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 Propylenglycol, Methylbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 566,26 mg Propylenglycol pro ml Lösung.
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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, 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 Tropfenanzahl**
11 bis 13 kg	3-mal 4 Tropfen bis 4-mal 5 Tropfen
13 bis 15 kg	3-mal 4 Tropfen bis 4-mal 6 Tropfen
15 bis 17 kg	3-mal 5 Tropfen bis 4-mal 6 Tropfen
17 bis 19 kg	3-mal 6 Tropfen bis 4-mal 7 Tropfen
19 bis 21 kg	3-mal 6 Tropfen bis 4-mal 8 Tropfen
21 bis 23 kg	3-mal 7 Tropfen bis 4-mal 9 Tropfen
23 bis 25 kg	3-mal 8 Tropfen bis 4-mal 10 Tropfen

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 Tropfenanzahl**
25 bis 28 kg	3-mal 16 Tropfen

	bis 4-mal 22 Tropfen
28 bis 30 kg	3-mal 17 Tropfen bis 4-mal 25 Tropfen
30 bis 32 kg	3-mal 19 Tropfen bis 4-mal 26 Tropfen
32 bis 34 kg	3-mal 20 Tropfen bis 4-mal 28 Tropfen
34 bis 36 kg	3-mal 21 Tropfen bis 4-mal 29 Tropfen
36 bis 38 kg	3-mal 22 Tropfen bis 4-mal 31 Tropfen
38 bis 40 kg	3-mal 25 Tropfen bis 4-mal 34 Tropfen

Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene
Nehmen Sie 34 bis 51 Tropfen 3- bis 4-mal täglich ein (entsprechend 57 bis 114 mg Pentoxyverin).

Art der Anwendung
Schrauben Sie den Verschluss ab und halten Sie die Flasche kopfüber, um die erforderliche Anzahl Tropfen zu entnehmen.

Bitte achten Sie darauf, die Flasche beim Tropfen stets senkrecht zu halten, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Nehmen Sie die Pentoxyverin AL Tropfen mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Pentoxyverin 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 Pentoxyverin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentoxyverin 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 zu 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 Pentoxyverin AL vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Pentoxyverin AL einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Pentoxyverin 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-Beriech (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.

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 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

1 ml Lösung (34 Tropfen) enthält 19 mg Pentoxyverin als 30 mg Pentoxyverincitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Propylenglycol, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Erdbeeraroma, Gereinigtes Wasser.

Wie Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung in einer Braunglasflasche mit senkrechtem Tropfer aus LDPE, Schraubverschluss und Originalitätsverschluss (einteilig, bestehend aus PP).

Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist in Packungen mit 30 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 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Slowakische Republik	STADATUSSIN kvapky

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.