

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Solosin® Tropfen

104 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

*Wirkstoff: Theophyllin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Solosin Tropfen, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solosin Tropfen beachten?
3. Wie sind Solosin Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Solosin Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Solosin Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Solosin Tropfen werden angewendet zur Behandlung und Verhütung von Atemnotzuständen aufgrund einer Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver (verengender) Atemwegserkrankung (COPD).

Hinweis: Für die Dauertherapie bei Patienten mit anhaltendem (persistierendem) Asthma bronchiale oder mittel- bis schwergradiger chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (z. B. chronische Bronchitis oder Lungenemphysem) stehen Präparate mit verzögerter Wirkstofffreisetzung zur Verfügung. Hier wird eine Kombinationstherapie mit anderen Medikamenten, die die Bronchien erweitern und entzündungshemmend wirken, empfohlen.

Solosin Tropfen sollten nicht als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Asthma bei Kindern angewendet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solosin Tropfen beachten?

#### **Solosin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 218], Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 216] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden,
- bei Kindern unter 6 Monaten.

Für Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom ist die Anwendung von Solosin Tropfen nicht angezeigt (siehe auch Abschnitt 4.).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solosin Tropfen einnehmen,

- wenn Sie an einer instabilen Angina Pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße) leiden,
- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an einer hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) leiden,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben,
- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben,
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- wenn Sie an Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung) leiden,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann.

Sollte die empfohlene Dosierung keine ausreichende Wirkung zeigen und falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin (Theophyllin-Menge im Blut) überwacht werden.

### Akute fiebrige Erkrankungen

Fieber vermindert die Ausscheidung von Theophyllin. Um Überdosierungen zu vermeiden, kann eine Reduzierung der Dosis notwendig sein.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### Bei Kindern

Solosin Tropfen dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). Je nach Lebensalter wird Theophyllin im Körper von Kindern unterschiedlich schnell abgebaut. Vor allem für zu früh geborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

### Bei älteren Menschen

Die Anwendung von Solosin Tropfen bei alten und/oder schwer kranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3.).

## **Einnahme von Solosin Tropfen 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.

Solosin Tropfen wirken gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten,  $\beta$ -Sympathomimetika, Koffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit können

- bei Rauchern,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Barbituraten (besonders Pheno- oder Pentobarbital), Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Primidon, Sulfinpyrazon, Ritonavir, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) und Aminoglutethimid auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem dieser Arzneimittel sollte der Theophyllin-Spiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchgeführt werden. Dies gilt auch nach dem Absetzen eines dieser Medikamente.

Ein verzögerter Abbau und/oder eine Erhöhung des Theophyllin-Blutspiegels mit einer erhöhten Überdosierungsgefahr und vermehrtem Nebenwirkungsrisiko können bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln auftreten: oralen Kontrazeptiva („Pille“), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolonen (Gyrase-Hemmstoffen, s. u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol,  $\alpha$ -Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Grippe- und Tuberkuloseimpfstoff. Hierbei kann eine Dosisverminderung von Theophyllin angezeigt sein.

Einzelnen Berichten zufolge sind auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin, Aciclovir oder Zafirlukast Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet worden. Bei gleichzeitiger Behandlung sollte die individuell erforderliche Theophyllin-Dosis daher sorgfältig ermittelt werden.

Bei paralleler Behandlung mit Ciprofloxacin ist die Theophyllin-Dosis auf maximal 60 %, bei Anwendung von Enoxacin auf maximal 30 % und bei Anwendung von Grepafloxacin oder Clinafloxacin auf 50 % der empfohlenen Dosis zu reduzieren. Auch andere Chinolone (z. B. Pefloxacin, Pipemidsäure) können die Wirkung von Theophyllin-Arzneimitteln verstärken. Es wird daher dringend empfohlen, bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen therapiebegleitende engmaschige Theophyllin-Konzentrationsbestimmungen durchzuführen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid kann der Theophyllin-Spiegel steigen oder auch abfallen. Theophyllin-Spiegelkontrollen sind angezeigt.

Die Wirkung von Lithiumcarbonat,  $\beta$ -Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Solosin Tropfen abgeschwächt werden.

Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika.

Es liegen Hinweise vor, dass eine Senkung der Krampfschwelle des Gehirns bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Fluorchinolonen oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Solosin Tropfen erhalten, zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

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

Aufgrund der vielfältigen Wechselwirkungen von Theophyllin sind Serumspiegelkontrollen bei längerfristiger Einnahme von Solosin Tropfen mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

### **Einnahme von Solosin Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Kaffee wirkt verstärkend auf die Wirkung von Theophyllin. Rauchen steigert den Theophyllin-Abbau und schwächt somit die Wirkung ab. Die Einnahme zusammen mit Alkohol kann das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen (siehe Hinweise zur „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Einnahme von Theophyllin während dieser Zeit vermieden werden.

Während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels sollte Theophyllin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da es in den Blutkreislauf des Ungeborenen übergeht und dort Arzneimittelwirkungen zeigen kann.

Wird eine Patientin am Ende der Schwangerschaft mit Theophyllin behandelt, kann es zur Wehenhemmung kommen. Neugeborene, deren Mütter vor der Geburt mit Theophyllin behandelt wurden, müssen sorgfältig auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

#### Stillzeit

Theophyllin geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund ist die therapeutische Theophyllin-Dosis bei einer stillenden Frau so niedrig wie möglich zu halten. Das Stillen sollte möglichst unmittelbar vor der Gabe des Arzneimittels erfolgen. Das gestillte Kind muss sorgfältig auf ein mögliches Auftreten von Theophyllin-Wirkungen hin überwacht werden. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solosin Tropfen können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten in größerer Höhe oder ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Solosin Tropfen zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen werden.

#### **Solosin Tropfen enthalten Natrium**

Eine Einzeldosis (bis zu 80 Tropfen) enthält bis zu 3,8 mmol (88 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie sind Solosin Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie Solosin Tropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Solosin Tropfen sind individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllin-Menge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8–12 Mikrogramm/ml, 20 Mikrogramm/ml sollen nicht überschritten werden). Kontrollen des Theophyllin-Serumspiegels sind insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten unerwünschter Wirkungen angezeigt.

Zur Bestimmung der Anfangsdosis ist eine Vorbehandlung mit Theophyllin oder seinen Verbindungen hinsichtlich einer Dosisminderung zu berücksichtigen.

Für die Ermittlung der Dosis ist als Körpergewicht das Normalgewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Für Erwachsene beträgt die tägliche Erhaltungsdosis von Theophyllin ca. 11–13 mg je kg Körpergewicht.

Solosin Tropfen dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Kinder ab 6 Monaten sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nicht rauchenden Erwachsenen eine höhere körpertgewichtsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist bei Säuglingen unter 6 Monaten und bei älteren Patienten (ab 60. Lebensjahr) die Theophyllin-Ausscheidung verlangsamt.

Bei Rauchern, die das Rauchen einstellen, sollte wegen des Anstiegs des Theophyllin-Blutspiegels vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leberfunktion, Lungenentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), im höheren Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch „Einnahme von Solosin Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) ist die Theophyllin-

Ausscheidung sehr häufig verlangsamt. Bei höhergradigen Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Anhäufung (Kumulation) von Theophyllin-Stoffwechselprodukten kommen. Solche Patienten benötigen daher geringere Dosen und Steigerungen müssen mit besonderer Vorsicht erfolgen. Weiterhin ist über eine reduzierte Theophyllin-Ausscheidung nach Tuberkulose- und Gripeschutzimpfung berichtet worden, sodass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

#### Empfohlenes Dosierungsschema

Soweit nicht anders verordnet, sind je nach Lebensalter folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

<b>Alter in Jahren</b>	<b>Körpergewicht in kg</b>	<b>Tägliche Dosis in mg Theophyllin je kg Körpergewicht</b>	<b>Anzahl Tropfen pro Tag</b> (1 Tropfen Solosin enthält 4,33 <sup>1</sup> mg Theophyllin)
<u>Kinder</u>			
1–5	5–20	24	3 x 10–35
6–8	20–25	24	3 x 35–45
8–12	25–40	20	3 x 40–60
12–16	40–60	18	3 x 55–80
<u>Erwachsene</u>			
Nichtraucher	60–70	11–13	3 x 50–70
Raucher	60–70	18	3 x 80–95

<sup>1</sup>Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Wird von einem nicht retardierten auf ein retardiertes Theophyllin-Präparat gewechselt, so ist zu beachten, dass die angegebene Tagesdosis evtl. reduziert werden kann.

Bei der Verabreichung von hohen Dosen sind Serumspiegelkontrollen empfehlenswert.

Sollte es zu Überdosierungserscheinungen kommen, so sollte nach Anordnung des Arztes je nach Schweregrad die nächste Dosis ausgelassen oder um 50 % vermindert werden. In jedem Falle sollten Sie den behandelnden Arzt zur Überprüfung der Behandlung aufsuchen.

#### Akutbehandlung:

Sofern ein Arzt nicht sofort erreichbar ist, sind bei beginnendem und im akuten Anfall 48 Tropfen = 2 ml Solosin Tropfen in ½ bis 1 Glas Flüssigkeit verdünnt einzunehmen. Diese Dosierungsempfehlung gilt nur für Patienten ohne vorherige Behandlung mit Theophyllin.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Behandlung sollte möglichst am Abend kurz vor dem Schlafengehen beginnen und langsam über 2–3 Tage gesteigert werden.

Sowohl eine Erhöhung als auch eine Verminderung der Dosis soll stets nur auf Anraten des Arztes erfolgen.

Nehmen Sie Solosin Tropfen nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein.

Vor Anwendung der Tropfen beachten:

Tropfflasche nach Abschrauben des Verschlusses mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und, wenn nötig, zum Antropfen mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Unmittelbar nach Gebrauch Flasche bitte wieder dicht verschließen.

**Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Solosin Tropfen stets nur in Absprache und auf Anraten des Arztes ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Solosin Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung mit Solosin Tropfen treten bei Theophyllin-Blutspiegeln zwischen 20 und 25 Mikrogramm/ml in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen (u. a. Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit, Herzrhythmusstörungen) mit gesteigerter Intensität auf.

Übersteigt der Theophyllin-Blutspiegel 25 Mikrogramm/ml, können schwerwiegende Funktionsstörungen des Herzens oder des Gehirns, z. B. Krampfanfälle oder schwere Herzrhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen, auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichter Nebenwirkungen auftreten.

Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllin-Präparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten.

Bei erhöhter Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegelkonzentration möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Solosin Tropfen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:

Solosin Tropfen sollten abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllin-Vergiftungen:

Bis zu zwei Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Zur weiteren Giftentfernung sollte wiederholt Aktivkohle, ggf. in Kombination mit einem schnell wirksamen Abführmittel (z. B. Glaubersalz), verabreicht werden.

Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfen):

Diazepam i. v., 0,1–0,3 mg/kg Körpergewicht, bis zu 15 mg.

Bei vitaler Bedrohung:

- Überwachung lebenswichtiger Funktionen,
- Freihalten der Atemwege (Intubation),
- Zufuhr von Sauerstoff,
- bei Bedarf i. v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern,
- Kontrolle und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts,
- Hämoperfusion (s. u.).

#### Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

Intravenöse Gabe von Propranolol bei Nichtasthmatikern (1 mg bei Erwachsenen, 0,02 mg/kg Körpergewicht bei Kindern), diese Dosis kann alle 5–10 Minuten bis zur Rhythmusnormalisierung oder bis zur Höchstdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht wiederholt werden.

#### Vorsicht:

Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthmapatienten sollte deshalb Verapamil gegeben werden.

Bei besonders schweren Vergiftungen, die auf die genannten Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, sowie bei sehr hohen Theophyllin-Blutspiegeln kann durch Hämoperfusion oder Hämodialyse (Blutwäsche) eine schnelle und vollständige Entgiftung erreicht werden. Im Allgemeinen kann hiervon jedoch abgesehen werden, da Theophyllin ausreichend rasch abgebaut wird.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Solosin Tropfen richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solosin Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solosin Tropfen abbrechen**

Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Gefahr einer unzureichenden Behandlung Ihrer Erkrankung besteht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

###### *Stoffwechsel und Elektrolyte*

Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie), Anstieg von Calcium, Kreatinin, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie).

###### *Immunsystem*

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Bronchospasmen) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom kann der Lösungsvermittler (2-Carbamoylphenoxy)essigsäure zu anaphylaktoiden Reaktionen mit einer unter Umständen lebensbedrohlichen Verstärkung des Asthmaanfalls führen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 218] und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 216] können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

###### *Nervensystem*

Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwindel, Krampfanfälle.

### *Herz-Kreislauf-System*

Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.

### *Verdauungstrakt*

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Anregung der Magensäureausschüttung.

Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

### *Niere und ableitende Harnwege*

Verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

Ausgeprägtere Nebenwirkungen können bei individueller Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 Mikrogramm/ml) auftreten.

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln (Theophyllin-Menge im Blut) von mehr als 25 Mikrogramm/ml können Zeichen einer Vergiftung wie Krampfanfälle, plötzlicher Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), Herz-Kreislauf-Versagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darm-Erscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Solosin Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls 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](http://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 sind Solosin Tropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht im Kühlschrank lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solosin Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist Theophyllin.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, (= 24 Tropfen) enthält 104 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 218] und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [Paraben E 216] sowie Kaliumsorbat (Ph. Eur.) [E 202] als Konservierungsmittel; Propylenglycol; (2-Carbamoylphenoxy)essigsäure-Natriumsalz als Lösungsvermittler; gereinigtes Wasser.

### **Wie Solosin Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Solosin Tropfen sind eine klare, farblose bis schwach bräunliche Lösung und in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010

### **Alternativer Hersteller**

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **August 2018**.

---

**Verschreibungspflichtig.**