

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tussafug[®] , überzogene Tabletten

Wirkstoff: 33 mg Benproperinphosphat

Für Kinder ab 7 Jahre und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tussafug[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tussafug[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tussafug[®] beachten?
3. Wie ist Tussafug[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tussafug[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tussafug[®] und wofür wird es angewendet?

Tussafug[®] ist ein Hustenstiller zum Einnehmen gegen akuten und chronischen Husten, insbesondere Reizhusten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tussafug[®] beachten?

Tussafug[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Benproperinphosphat oder einen der sonstigen Bestandteile von Tussafug[®] sind,
- von Kindern unter 7 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tussafug® ist erforderlich

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthmas bronchiale sein; daher ist Tussafug® zur Dämpfung des Hustens - vor allem bei Kindern – ohne diagnostische Abklärung nicht indiziert.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Schleimlöser ist Vorsicht geboten, da Tussafug® das Abhusten des Sekrets behindern kann.

Bei Anwendung von Tussafug® 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.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Benproperinphosphat während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei zu erwartender oder bestehender Schwangerschaft ist ohne ärztliche Konsultation die Anwendung grundsätzlich zu unterlassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ihr Reaktionsvermögen soweit verändern, dass ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen, sowie das Ausüben gefährdeter Tätigkeiten beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Tussafug®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Tussafug® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tussafug® einzunehmen?

Nehmen Sie Tussafug® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

Kinder ab 7 Jahre	1-2 mal täglich 1 Tablette
Erwachsene	2-4 mal täglich 1-2 Tabletten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Für Diabetiker geeignet.

Eine überzogene Tablette enthält 44 mg verdauliche Kohlehydrate, entsprechend 0,004 Broteinheiten.

Hustenmittel sollen ohne ärztliche Untersuchung nicht über 2 Wochen hinaus eingenommen werden. Besonders bei Auftreten von Fieber, einer Verschlimmerung des Hustens, oder bei anhaltendem Husten über 2 Wochen hinaus, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Tussafug[®] ist nicht geeignet für Kinder unter 7 Jahren.

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

Wenn Sie eine größere Menge Tussafug[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Tussafug[®] angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tussafug[®] 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	

Sehr selten sind Fälle von Schläfrigkeit, Übelkeit und Mundtrockenheit beschrieben worden.

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 Tussafug[®] aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen auf der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Bitte verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum.

6. Weitere Informationen

Was Tussafug[®] enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Benproperinphosphat.

1 überzogene Tablette enthält 33 mg Benproperinphosphat entsprechend 25 mg Benproperin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Talkum, Eudragit E 12,5 und L 30 D-55, Titandioxid, Calciumcarbonat, Glycerol, Saccharose, Siliciumdioxid, Farbstoff E 127 und Capol 600.

Wie Tussafug[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Tussafug[®] überzogene Tabletten sind rot und in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 136 30-0
Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juli 2013

Weitere Informationen für den Anwender:

Tussafug[®] ist ein schnell und lang wirkendes und dabei gut verträgliches Arzneimittel. Tussafug[®] hemmt den Hustenreiz bereits auf dem Weg von Lunge bzw. Brustfell zum Hustenzentrum im Gehirn. Es kommt daher nicht zu den, bei anderen zentral Husten hemmenden Mitteln möglichen Begleiterscheinungen wie

Verminderung der Atmung, Magen- und Darmbeschwerden mit Verstopfung oder Störungen der Gallentätigkeit. Vorteilhaft vor allem bei krampfartigem Husten ist ein leicht krampflösender Effekt von Tussafug®. Es ist deshalb angezeigt, bei allen Hustenformen, bei denen eine Hemmung des Hustenreizes erwünscht oder erforderlich ist, wie z.B. „Raucherhusten“ oder nächtlichen Hustenanfällen, um damit die Heilung entzündlicher Prozesse der Atemwege zu fördern.