

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tussastopp-Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Dextromethorphan

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 Tussastopp-Lösung zum Einnehmen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-5 Tagen 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tussastopp-Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tussastopp-Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Tussastopp-Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tussastopp-Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Tussastopp-Lösung zum Einnehmen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Tussastopp enthaltene Wirkstoff Dextromethorphan hemmt den Hustenreiz durch Hemmung des Hustenreflexes im Hirnstamm.

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Reizhusten und krampfartigem Husten mit verschiedener Ursache, z.B. bei Erkältung, grippalen Infekten sowie Raucherhusten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tussastopp-Lösung zum Einnehmen BEACHTEN?

Tussastopp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dextromethorphan oder einen der sonstigen Bestandteile von Tussastopp sind,
- wenn Sie an einer bzw. mehrerer der folgenden Erkrankungen leiden:
Asthma bronchiale, chronische obstruktive (durch Einengung der Atemwege bedingte) Atemwegserkrankungen, Lungenentzündung, Atmungsstörungen (Ateminsuffizienz, Atemdepression)
- während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tussastopp ist erforderlich,

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (sogenannte MAO-Hemmer) (siehe „Bei Einnahme von Tussastopp-Lösung zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln“)

Tussastopp ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion (Auswurf) ist die hustenhemmende Behandlung mit Tussastopp nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie daher unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Chronischer Husten kann eine Frühbeschwerde bei Bronchialasthma sein, daher darf Tussastopp zur Dämpfung dieses Hustens — insbesondere bei Kindern — nicht angewendet werden.

Bei längerem Gebrauch von Dextromethorphan können sich Gewöhnung, geistige und körperliche Abhängigkeit entwickeln. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tussastopp nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle ratsam.

Bei Missbrauch kann es zu Beschwerden einer Überdosierung kommen (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tussastopp schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind unverzüglich dem Arzt zu melden.

Bei Einnahme von Tussastopp 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 andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem wie z.B. Barbiturate, Hydroxyzin und Benzodiazepine kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei Vorbehandlung von Patienten mit bzw. bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI [Fluoxetin, Paroxetin] kann ein schwerwiegendes, mitunter lebensbedrohliches, Krankheitsbild (so genanntes Serotonin-Syndrom) mit folgenden Beschwerden auftreten: hohes Fieber, Muskelstarre, psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen - insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Chinidin, Propafenon), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Fluoxetin, Paroxetin, Haloperidol, Thioridazin), Cimetidin

(Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Magensäurebildung) und Ritonavir (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen/AIDS) - kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.

In diesem Zusammenhang wurden Beschwerden einer Überdosierung beobachtet (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei kombinierter Anwendung von Tussastopp-Lösung zum Einnehmen mit Sekretolytika (schleimlösende Hustenmittel) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Studien und Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung von Dextromethorphan erkennen lassen.

Hohe Dextromethorphan-Dosen können möglicherweise - auch wenn sie nur kurze Zeit verabreicht werden - beim Neugeborenen eine Atemdämpfung verursachen.

Daher soll Tussastopp während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-/ Risikoabwägung durch den Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdämpfende Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Tussastopp in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dextromethorphan kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuß oder im Zusammenwirken mit Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tussastopp

Bitte nehmen Sie Tussastopp-Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol, welches Störungen des Zentralnervensystems ähnlich denen nach Alkoholeinnahme hervorrufen kann.

3. WIE IST Tussastopp-Lösung EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tussastopp immer genau nach der in der Packungsbeilage beschriebenen Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur genauen Dosierung steht ein Messlöffel mit Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml zur Verfügung.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

10 – 15 mg alle 4 bis 6 Stunden (1 – 1½ Messlöffel zu 5ml).

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.

Die Einnahme sollte nicht öfter als 4 mal täglich erfolgen.

Kinder bis 12Jahre:

Für diese Patienten ist das Arzneimittel auf Grund der in einer Dosis enthaltenen Wirkstoffmenge nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zur Einnahme der Lösung ist der beiliegende Messlöffel zu verwenden, indem dieser bis zur jeweiligen Markierung mit Lösung gefüllt wird.

Nach Benützung den Messlöffel abspülen.

Bei Selbstbehandlung mit Tussastopp sollte die Einnahme nicht länger als 3 - 5 Tage dauern. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte die Behandlung mit Tussastopp nicht länger als 2 – 3 Wochen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tussastopp zu stark oder zu schwach ist. Sie dürfen keinesfalls von sich aus die in der Packungsbeilage empfohlene Dosierung erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme sehr hoher Dosen, ab 300 mg Dextromethorphan können Erregungszustände, Schwindelgefühl, erhöhte Muskelspannung, psychotische Zustände wie z.B. Wahnvorstellungen, Bewusstseinsstörungen; Atemdämpfung, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, erhöhte Herzschlagfolge, Augenzittern (Nystagmus), Pupillenerweiterung, gesteigerte Reflexe, Störung des Bewegungsablaufes und Verwirrtheit auftreten.

Wenn Sie eine zu große Menge Tussastopp eingenommen haben oder ein Kind eine zu große Menge Tussastopp eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Tussastopp vergessen haben

Sie dürfen die Einnahme nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tussastopp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schwindelgefühl
Sehr selten: Benommenheit, Wahnvorstellungen
bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Übelkeit, Magen- und Darmbeschwerden, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: allergische Hautreaktionen wie fixes Arzneimittlexanthem (durch allergische Reaktion auf ein Arzneimittel bedingter Hautausschlag)

Aufgrund des Gehaltes an Maltitol-Lösung ist eine leicht abführende Wirkung möglich.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können Störungen des Zentralnervensystems ähnlich denen nach Alkoholeinnahme auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Tussastopp-Lösung zum Einnehmen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist die Lösung 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht entsorgt werden im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tussastopp enthält

- Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.

5 ml Lösung enthalten 10 mg Dextromethorphanhydrobromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat, wasserfreie Citronensäure, Maltitol-Lösung, Saccharin-Natrium, Propylenglycol, Erdbeeraroma, Contramarumaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Tussastopp aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung mit Erdbeeraroma.

Tussastopp ist in Packungen mit 125, 200 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:
Farmasierra Manufacturing S.L, San Sebastián de los Reyes, Spanien
Tel.Nr.: +34 916570659
Fax-Nr.: +34 916539805

Z.Nr.: 1-27312

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Falls erforderlich, ist intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie einzuleiten.

Als spezifisches Antidot kann Naloxon verabreicht werden (Kind: 10 mcg/kg i.v., i.m., s.c.;
Erwachsener: 0,4 – 2 mg i.v., i.m., s.c.).