

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Codipertussin 697 mg / 100 ml Konzentrat – Tropfen

Wirkstoff: Codein

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

1. Was ist Codipertussin und wofür wird es angewendet?

Codipertussin Konzentrat-Tropfen ist ein Hustenmittel, das als Wirkstoff Codein enthält. Codein setzt die Reizschwelle des Hustenzentrums herab und dämpft dadurch den Hustenreiz und vermindert die Hustenhäufigkeit. Codipertussin Konzentrat-Tropfen wird eingesetzt zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codipertussin beachten?

Codipertussin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6.1 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an akuten Schüben von Bronchialasthma (Zustände mit Atemnot durch Verengung der unteren Atemwege) oder an anderen Zuständen, die mit einer schweren Einschränkung der Atemfunktion einhergehen, leiden
- bei gewissen entzündlichen Darmerkrankungen (Divertikulitis) und unmittelbar nach Darmoperationen.
- bei Abhängigkeit von Substanzen, die mit Codein chemisch verwandt sind (sogenannte Opioid) oder bei akuter Alkoholüberdosierung.
- bei Einnahme von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Jugendliche ab 12 Jahren

- Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codipertussin ist erforderlich,

- wenn Sie an Störungen des Atemzentrums (z.B. erhöhter Hirndruck) und der Atemfunktion oder unter Bewusstseinsstörungen leiden
- falls Sie Patient mit chronischem Husten sind
- wenn Sie unter Blutdruckerniedrigung bei gleichzeitig vermindertem Blutvolumen (z.B. durch starke Blutverluste) leiden
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen aufgrund einer erblichen Veranlagung der Wirkstoff Codein langsamer als bei den meisten anderen Personen ausgeschieden wird (CYP2D6-Mangel)

Codipertussin Konzentrat-Tropfen sollte nur zur Kurzzeitbehandlung angewendet werden. Eine Langzeitbehandlung kann zu einer nachlassenden Wirksamkeit (Toleranz) sowie zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen, weiterhin können unerwünschte psychische und körperliche Erscheinungen nach plötzlichem Absetzen des Präparates auftreten (Entzugssymptome). Außerdem besteht eine Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen).

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und plötzlicher Atemnot, was in seltenen Fällen geschehen kann (siehe unter „welche Nebenwirkungen sind möglich“), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und so rasch wie möglich einen Arzt aufsuchen.

Nach Gallenblasenoperationen oder bei chronischer Verstopfung dürfen Sie Codipertussin Konzentrat-Tropfen nur mit Vorsicht einnehmen.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollen Codipertussin Konzentrat-Tropfen nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht eingenommen werden, weil eine Unterdrückung des Hustens unter diesen Umständen unerwünscht ist, um einen Stau von Schleim in den unteren Atemwegen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Besonders bei Kindern und Jugendlichen sollte darauf geachtet werden, dass sich besonders bei chronischem Husten Frühsymptome eines Bronchialasthmas verbergen können und daher Codipertussin Konzentrat-Tropfen zur Dämpfung dieses Hustens nicht geeignet ist.

Einnahme von Codipertussin mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen, die wie Codipertussin-Hustentropfen auf das zentrale Nervensystem wirken, können die durch Codein verursachte Müdigkeit und Dämpfung der Atmung verstärken. Dazu zählen gewisse Mittel gegen Schlafstörungen (Hypnotika), Erregungszustände (Sedativa), Depressionen (wie etwa Neuroleptika) und gewisse Mittel gegen Allergien (H₁-Antihistaminika) sowie auch Alkohol.

Eine gleichzeitige Einnahme von Betablockern (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen) oder Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (bestimmte Antiarrhythmika) kann zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) darf nicht erfolgen, da es zu einer Verstärkung der Wirkungen kommen kann, die sich in Erregung,

Krämpfe, Halluzinationen, Schwitzen, Blutdruckveränderungen und Muskelsteifheit äußert (siehe auch „Codipertussin darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Codipertussin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Codipertussin Konzentrat-Tropfen dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker vermindert als die Einzelstoffe.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da in den ersten 4 Monaten der Schwangerschaft eine Beeinträchtigung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden kann bzw. im letzten Drittel der Schwangerschaft Entzugserscheinungen beim Neugeborenen (z.B. Erbrechen, Zittern, Durchfall oder schneller Herzschlag) auftreten können darf Codipertussin Konzentrat-Tropfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Codipertussin Konzentrat-Tropfen können auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Codipertussin enthält Zucker, Ethanol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Bitte nehmen Sie Codipertussin Konzentrat-Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg/pro Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Hinweis für Diabetiker:

Saccharosegehalt von 1,4 g pro 1 Dosierlöffel und Glucosegehalt von 0,3 g pro 1 Dosierlöffel beachten. Ein Dosierlöffel entspricht etwa 0,14 BE.

3. Wie ist Codipertussin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

2 mal täglich (entsprechend morgens und abends) 1 Dosierlöffel (**1 Dosierlöffel entspricht 5ml =Markierung 1/1**)

Um eine gute Verteilung des Wirkstoffes zu gewährleisten, ist die Flasche vor dem Gebrauch gut zu schütteln. Um dies zu erreichen, ist das Fassungsvermögen der Flasche größer als die Inhaltmenge (50 ml Flasche mit 33 ml Inhalt).

Spezielle Dosierungsanweisungen:

Das Dosierungsintervall muss verlängert werden bei:

- Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit Lebererkrankungen oder mit einer erblich bedingten Veränderung des in der Leber ablaufenden Stoffwechsels, wo die Ausscheidung oder der Stoffwechsel verlangsamt ist. Über das Vorgehen entscheidet Ihr Arzt.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Sollte eine Besserung des Hustens nach 3-5 Tagen Behandlung nicht größtenteils oder zur Gänze erfolgt sein oder sich der Husten sogar verschlechtert haben, sollten Sie unter keinen Umständen die Einnahme von Codipertussin Konzentrat-Tropfen steigern. Stattdessen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit er die Ursache des Hustens abklärt und falls nötig eine spezielle Behandlung einleitet.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Codipertussin eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Codipertussin Konzentrat-Tropfen kann zu verflachter, unregel-mäßiger Atmung, ausgeprägter Müdigkeit und Schläfrigkeit bis zu Bewusstseinsstörungen und Bewusstlosigkeit, zu Muskelschwäche, Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhalten, gelegentlich (insbesondere bei Kindern) Krämpfe, zu feuchtkalter Haut und manchmal zu einer Verlangsamung des Pulses und Blutdruckabfall, später violette Verfärbung der Haut und Kreislaufkollaps führen.

In diesen Fällen ist unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Codipertussin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen gelten folgende Häufigkeitsangaben:

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	

Nervensystem:

Häufig: leichte Schläfrigkeit, leichte Kopfschmerzen

Selten: Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit u. Verlangsamung der psychischen Aktivität, Euphorie (subjektiv überschwängliche Gemütsverfassung), Schlafstörungen

Ohr und Bogengangapparat:

Selten: Ohrensausen

Atemwege:

Selten: Atemnot durch Verengung der Atemwege

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Erhöhung der Anspannung verschiedener Schließmuskeln (Magen, Harnblase, Gallengang)

selten: Mundtrockenheit

Haut:

Selten: allergische Reaktionen (wie z.B. Rötung, Juckreiz)

Bei höheren Dosierungen können gelegentlich auftreten: Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Pupillenverengung, Störung des Zusammenspiels der optischen Wahrnehmung mit den Körperbewegungen (visuomotorische Koordination), Blutdruckabfall (Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelanfälle), plötzlich andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge und Atembeschwerden (Verlangsamung und Verflachung der Atmung) kommen.

Zusätzlich kann es bei höheren Dosierungen zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) kommen, die sich in einem oder mehreren der folgenden Anzeichen bemerkbar machen: erniedrigter Blutdruck, Unwohlsein, Schwindel, entzündliche Rötung der Haut, Juckreiz, Nesselsucht und in seltenen Fällen Atembeschwerden mit Atemnot (durch Verengung der unteren Atemwege).

Codein kann zu Abhängigkeit und Entzugserscheinungen führen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codipertussin ist erforderlich“).

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.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
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 Codipertussin aufzubewahren?

Bei 15°C – 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Codipertussin enthält:

- Der Wirkstoff ist: Codein, 100 ml enthalten 697 mg Codein gebunden an Polystyroldivinylbenzolsulfonsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumsorbat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Saccharose, Glucosesirup, Ethanol (0,4 Vol %), Citronensäure-Monohydrat, Oleum Aurantii floris, Passionsfrucht-Konzentrat, β -Carotin, Xanthan Gum (Keltrol), gereinigtes Wasser

Wie Codipertussin aussieht und Inhalt der Packung

Codipertussin Konzentrat ist eine zähflüssige gelb-orange Suspension mit fein verteilten braunen Resinattröpfchen. Eine 50 ml Braunglasflasche mit kindergesichertem Verschluss enthält 33 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Donau-City-Straße 7
1220 Wien

Hersteller:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen
Deutschland

Z. Nr. 17.832

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2015.

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung einer Überdosierung besteht in der Wiederherstellung des Gasaustausches mittels Intubation und assistierter oder kontrollierter Beatmung.

Eine codeinbedingte Atemdepression kann mit einer entsprechenden Dosis eines Opiatantagonisten z.B. Naloxon, behandelt werden, der bei gleichzeitiger Unterstützung der Atmung i.v. verabreicht wird. Es wird auf die Fachinformation solcher Präparate hingewiesen. Für den Fall der Verwendung von Naloxon muss dessen kurze Halbwertszeit beachtet werden.

Eine Magenentleerung kann zur Eliminierung von nichtresorbierten Wirkstoffresten zweckmäßig sein.