Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neo Citran® - Pulver für Erwachsene
Paracetamol, Pheniramin, Phenylephrin, Ascorbinsäure

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, Apotheker oder das medizinisches Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Neo Citran und wofür wird es angewendet?

Neo Citran bringt Erleichterung bei Grippe- und Erkältungsbeschwerden, lindert Beschwerden wie Frösteln, Gliederschwere, Fieber, Kopfschmerzen und Schnupfen und wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Neo Citran enthält bewährte Wirkstoffe:

- Paracetamol wirkt fiebersenkend und schmerzstillend
- Pheniramin Maleat und Phenylephrin bewirken eine Abschwellung der Nasenschleimhaut, bringen dadurch Erleichterung bei Schnupfen und ermöglichen freies Durchatmen
- Vitamin C hilft den während Fieber und Grippe erhöhten Vitamin C-Bedarf zu decken

Möglichst frühzeitig bei Beginn der Erkrankung anwenden.

Wenden Sie sich erneut an einen Arzt, wenn sich die Krankheitssymptome innerhalb von 5 Tagen nicht bessern, bei hohem Fieber oder bei Fieber, das 3 Tage anhält und von einem Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet ist.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Neo Citran beachten?

Neo Citran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Pheniramin, Phenylephrin, Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei Lungenerkrankungen einschließlich akutem Asthma bronchiale
- wenn bei Ihnen schon einmal durch Schmerzmittel und Entzündungshemmer, wie z.B. Acetylsalicylsäure ein Asthmaanfall ausgelöst wurde
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- wenn Sie an genetisch bedingtem „Glucose-6-Phosphat–Dehydrogenase–Mangel“

- (eine erbliche Stoffwechselerkrankung) leiden (Symptom: hämolytische Anämie)
- bei Blutkrankheiten (Granulozytopenie)
- bei hohem Blutdruck
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei schweren Herz- und Gefäßveränderungen
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Prostataleiden
- bei grünem Star
- bei Engwinkel-Glaukom
- vor, während und bis zu 14 Tagen nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)
- bei chronischem Alkoholgenuss
- bei Epilepsie
- bei Verschluss des Zwölffingerdarms
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei Einnahme von trizyklischen Antidepressiva
- bei Einnahme von Betablockern (Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks und von Herzproblemen)
- bei Einnahme von anderen Sympathomimetika, z.B. Nasensprays, Appetithemmern
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neo Citran einnehmen:

- bei Leber- oder Nierenschädigung
- bei akuter Leberentzündung (Hepatitis)
- bei älteren Patienten
- bei Patienten mit Herz- oder Kreislauferkrankungen
- bei Patienten mit chronischer Unterernährung und Austrocknung
- Neo Citran ist nicht zur Langzeitbehandlung geeignet. Die Langzeitanwendung von Schmerzmitteln, besonders in der Kombination von verschiedenen schmerzstillenden Substanzen, kann zu einer bleibenden Nierenschädigung führen. Eine lange Anwendung von Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen hervorrufen, die ihrerseits wieder den Gebrauch von Schmerzmitteln erfordern.
- Phenylephrin kann bei Doping-Tests zu falsch positiven Ergebnissen führen

Kinder und Jugendliche

Nicht für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren (siehe Neo Citran darf nicht eingenommen werden).

Einnahme von Neo Citran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wirkung und Verträglichkeit von Neo Citran können durch gewisse andere Medikamente (z.B. Antibiotika, andere Grippemittel, Mittel die die Blutgerinnung beeinflussen, zentraldämpfende, herzwirksame Medikamente, etc.) reduziert oder verstärkt werden.
- Bei der Einnahme von Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu

Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.
- Die Wirkung von Alkohol, Schlaf- und Beruhigungsmitteln kann durch Neo Citran verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neo Citran darf während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die allgemeine Reaktionsfähigkeit, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, kann beeinträchtigt werden. Deshalb ist besondere Vorsicht z.B. beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen geboten.

Neo Citran enthält

Zucker (Saccharose)

Enthält 22g Zucker. Wegen des hohen Zuckergehaltes ist Neo Citran für Diabetiker nicht geeignet. Ca. 22 g Zucker pro Beutel entsprechen 340 kJ (=82 kcal) und ca.1,8 Broteinheiten (BE).

Bitte nehmen Sie Neo Citran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 28,1mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies sollte bei Patienten mit einer kochsalzarmen Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Neo Citran einzunehmen?

Inhalt eines Beutels in einem Glas mit heißem Wasser auflösen und trinkheiß einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre: 1 Beutel bis zu 3 Mal täglich.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis, es soll 6 Stunden nicht unterschreiten.

Die maximale Tagesdosis von 3 Beuteln (entsprechend 1500 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Sofern nach 3 Tagen keine wesentliche Besserung eingetreten ist, bitte den Arzt aufsuchen, die Behandlungsdauer soll 5 Tage nicht überschreiten.

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig zu dosieren und nur so lange wie erforderlich anzuwenden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Wenn Sie eine größere Menge von Neo Citran eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können schwere Leberschäden, Kopfschmerzen, Erbrechen, ZNS-Erregung und Krämpfe bis zum Koma, Herzrhythmusstörungen, Halluzinationen auftreten.

Bei empfindlichen Patienten oder bei chronischem Alkoholgenuss können Überdosierungssymptome bereits bei therapeutischen Dosen auftreten.

Wenden Sie sich sofort an den nächsten Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Neo Citran wird im Allgemeinen gut vertragen.

In der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Die Häufigkeiten werden wie folgt festgelegt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, <1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, <1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig

Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Mundtrockenheit

Gelegentlich

Unruhe, Schlafstörungen oder Schlaflosigkeit; Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen; nesselartige Hautreaktionen, unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg („drug fever“) und Schleimhautveränderungen, sowie rote Flecken

Selten

Allergische Reaktionen, Blutarmut, schwere Blutschäden; allergische Hautreaktionen, Atemnot und Bronchospasmus (Verkrampfen der Muskeln, welche die Atemwege umspannen), Schweißausbruch, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen; Kopfschmerz; trockener Mund; Anstieg der Leberenzyme; Unwohlsein

Sehr selten

Verlangsamte oder schnellere Herztätigkeit, Blutdruckanstieg oder –abfall, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Herzklopfen; schwere Leberschäden; schwerwiegende Hautreaktionen; Störungen der Nierenfunktion

Nicht bekannt

allergische Reaktionen, Steven Johnson Syndrom (allergisch bedingte Hauterkrankung mit Störungen des Allgemeinbefindens, Fieber und Schnupfen), toxische epidermale Nekrolyse (Syndrom der verbrühten Haut mit blasiger Ablösung); Pupillenvergrößerung;

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzuzeigen.

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 Neo Citran aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenem 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 Neo Citran enthält

- Die Wirkstoffe sind: 500 mg Paracetamol, 20 mg Pheniramin Maleat, 10 mg Phenylephrin Hydrochlorid und 50 mg Ascorbinsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind: ca. 22 g Saccharose (Zucker), Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Grapefruit Aroma, Apfelsäure, ca. 122 mg Natriumcitrat Dihydrat, tribasisches Calciumphosphat, Zitronen- Aroma, Zitronensäure wasserfrei

Wie Neo Citran aussieht und Inhalt der Packung

Neo Citran ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Im Umkarton befinden sich 10 kindersichere Beutel aus laminierten Polyethylen-Harzen mit einer Aluminium-Schicht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-19371

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.