

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION



Wirkstoff: Pentoxyverindihydrogencitrat

ZUSAMMENSETZUNG

10 ml der Tropfenlösung enthalten:

- Arzneilich wirksamer Bestandteil: 300 mg Pentoxyverindihydrogencitrat (entsprechend 190 mg Pentoxyverin).

1 ml der Tropfenlösung entspricht 30 Tropfen.

- Sonstige Bestandteile: Aromastoff, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

OP mit 30 ml Tropfen (N2)

Sedotussin Hustenstillertropfen ist ein Antitussivum (Hustenmittel).

PHARMAZEUTISCHER

UNTERNEHMER

UCB GmbH Hüttenstraße 205 50170 Kerpen Tel.: 02273/563-0 Fax: 02273/54973	MITVERTREIBER Vedim Pharma GmbH Hüttenstraße 205 50170 Kerpen Tel.: 02273/563-0 Fax: 02273/54973	Rodleben Pharma GmbH Am Wäldchen 19 06862 Rodleben Tel.: 034901/89201 Fax: 034901/89213
---	---	---

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren nehmen Sedotussin Hustenstillertropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes	tägliche Tropfenanzahl Sedotussin Hustenstillertropfen	entsprechend Pentoxyverin
11 bis 13 kg	3mal 4 bis 3mal 6	8 bis 11 mg
13 bis 15 kg	4mal 3 bis 4mal 5	8 bis 13 mg
15 bis 17 kg	3mal 5 bis 3mal 8	10 bis 15 mg
17 bis 19 kg	3mal 5 bis 3mal 9	10 bis 17 mg
19 bis 21 kg	3mal 6 bis 3mal 10	11 bis 19 mg
21 bis 23 kg	3mal 7 bis 3mal 11	13 bis 21 mg
23 bis 25 kg	4mal 5 bis 4mal 9	13 bis 23 mg
über 25 kg	3mal 8 bis 3mal 13	15 bis 25 mg

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren nehmen Sedotussin Hustenstillertropfen ebenfalls gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes	tägliche Tropfenanzahl Sedotussin Hustenstillertropfen	entsprechend Pentoxyverin
16 bis 18 kg	3mal 10 bis 4mal 12	19 bis 30 mg
18 bis 20 kg	3mal 11 bis 4mal 14	21 bis 35 mg
20 bis 22 kg	3mal 12 bis 4mal 15	23 bis 38 mg
22 bis 24 kg	3mal 13 bis 4mal 17	25 bis 43 mg
24 bis 26 kg	3mal 14 bis 4mal 18	27 bis 46 mg
26 bis 28 kg	3mal 15 bis 4mal 20	28 bis 51 mg
28 bis 30 kg	3mal 16 bis 4mal 22	30 bis 56 mg
30 bis 32 kg	3mal 17 bis 4mal 23	32 bis 58 mg
32 bis 34 kg	3mal 18 bis 4mal 25	34 bis 63 mg
34 bis 36 kg	3mal 19 bis 4mal 26	36 bis 66 mg
36 bis 38 kg	3mal 20 bis 4mal 28	38 bis 71 mg
38 bis 40 kg	3mal 22 bis 4mal 30	42 bis 76 mg

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 3 – 4mal täglich 30 – 45 Tropfen (entsprechend 57 – 114 mg Pentoxyverin) ein. Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren stehen außerdem auch höher dosierte feste orale Darreichungsformen zur Verfügung.

WIE SOLLTEN SIE SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN EINNEHMEN? Die Tropfen werden unverdünnt oder zusammen mit Flüssigkeit eingenommen.

HERSTELLER

NextPharma SAS
17, Route de Meulan
F-78520 Limay · Frankreich

Tel.: 0033-1-309838-21

Fax: 0033-1-347764-47

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur kurzzeitigen Anwendung bei Reizhusten.

Die Anwendungsdauer darf in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten (siehe "Wie lange sollten Sie Sedotussin Hustenstillertropfen einnehmen?").

GEGENANZEIGEN

WANN DÜRFEN SIE SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN NICHT EINNEHMEN?

- Sedotussin Hustenstillertropfen dürfen nicht eingenommen werden
- bei Unverträglichkeit von Pentoxyverin oder einem der Hilfsstoffe,
 - in den ersten 2 Lebensjahren.

WANN DÜRFEN SIE SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN ERST NACH RÜCKSPRACHE MIT IHREM ARZT EINNEHMEN?

Sie dürfen Sedotussin Hustenstillertropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, wenn der Husten von einer ausgeprägten Schleimbildung begleitet wird, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

WAS MÜSSEN SIE IN SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT BEACHTEN? Sedotussin Hustenstillertropfen dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Pentoxyverin geht in die Muttermilch über.

WAS IST BEI KINDERN ZU BERÜCKSICHTIGEN?

Sedotussin Hustenstillertropfen dürfen Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

WELCHE VORSICHTSMASSNAHMEN MÜSSEN BEACHTET WERDEN? Wenn der Husten länger als 2 bis 3 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich.

Entnahme der Tropfen: siehe Abbildung

WIE LANGE SOLLTEN SIE SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN EINNEHMEN?

Sedotussin Hustenstillertropfen dürfen ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden (in Ausnahmefällen, z.B. bei geschwulstbedingtem Reizhusten, können Sedotussin Hustenstillertropfen bei guter Verträglichkeit länger gegeben werden). Wenn der Husten länger als 2 bis 3 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren Arzt erforderlich.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

WAS IST ZU TUN, WENN SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN IN ZU GROSSEN MENGEN EINGENOMMEN WURDEN (BEABSICHTIGTE ODER VERSEHENTLICHE ÜBERDOSIERUNG)?

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Benommenheit, Verminderung des Atemantriebs und Erbrechen. Rufen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, der über die weiteren medizinischen Maßnahmen entscheiden wird.

WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU WENIG SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN EINGENOMMEN HABEN ODER EINE ANWENDUNG VERGESSEN HABEN?

Die Einnahme wird unverändert weitergeführt.

WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE DIE BEHANDLUNG UNTERBRECHEN ODER VORZEITIG BEENDEN?

Bei einer Unterbrechung der Behandlung oder einem vorzeitigen Therapieende sind keine Besonderheiten zu beachten.

NEBENWIRKUNGEN

WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI DER EINNAHME VON SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN AUFTRETEN?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atmung gesehen, weshalb Kleinkinder bei Gabe von Sedotussin Hustenstillertropfen sorgfältig zu beobachten sind.

WAS MÜSSEN SIE IM STRASSENVERKEHR SOWIE BEI DER ARBEIT MIT MASCHINEN UND BEI ARBEITEN OHNE SICHEREN HALT BEACHTEN? Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL WERDEN IN IHRER WIRKUNG DURCH SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN BEEINFLUSST?

Die sedierende oder auch atemdepressive Wirkung von zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel) kann durch gleichzeitige Einnahme von Sedotussin Hustenstillertropfen verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

WELCHE GENUSSMITTEL, SPEISEN UND GETRÄNKE SOLLTEN SIE VERMEIDEN?

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da dies in Verbindung mit Sedotussin Hustenstillertropfen die normalen Bewegungsabläufe erheblich beeinträchtigt.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sedotussin Hustenstillertropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da Sedotussin Hustenstillertropfen sonst nicht richtig wirken können!

WIEVIEL VON UND WIE OFT SOLLTEN SIE SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN EINNEHMEN?

Häufig treten Beschwerden seitens des Magen-Darm-Trakts auf (Erbrechen, Übelkeit und Durchfall). Gelegentlich treten Müdigkeit und Benommenheit auf.

Sehr selten wurden Hautausschlag und Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) gesehen sowie Krampfanfälle und Verminderung der Atmung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

WELCHE GEGENMASSNAHMEN SIND BEI NEBENWIRKUNGEN ZU ERGREIFEN?

Sollten Sie bei sich die o.g. Nebenwirkungen beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

WIE SIND SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN AUFZUBEWAHREN? Nicht über 25 °C aufbewahren.

STAND DER INFORMATION: November 2004

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Abbildung



Bei Beanstandungen bitte die Ch.-B. angeben, die auf der Verpackung zu finden ist.

© UCB (2004)

G1-1944-30-I
Druck: 0501