

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NeoTussan[®] Hustensaft

111 mg Dextromethorphan pro 100 g Suspension zum Einnehmen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NeoTussan Hustensaft jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist NeoTussan Hustensaft und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NeoTussan Hustensaft beachten?
3. Wie ist NeoTussan Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NeoTussan Hustensaft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEOTUSSAN HUSTENSAFT UND WOFÜR WIRD ER EINGENOMMEN?

NeoTussan Hustensaft ist ein Arzneimittel gegen Reizhusten.

Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEOTUSSAN HUSTENSAFT BEACHTEN?

NeoTussan Hustensaft darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Dextromethorphanhydrobromid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von NeoTussan Hustensaft sind;
- an Asthma bronchiale leiden;
- an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden;
- an Lungenentzündung (Pneumonie) leiden;
- an Atemhemmung (Atemdepression) leiden;
- an unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden;
- stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NeoTussan Hustensaft ist erforderlich,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden;
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) einnehmen;
- bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie NeoTussan Hustensaft nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist NeoTussan Hustensaft zur Dämpfung dieses Hustens – insbesondere bei Kindern – nicht indiziert.

Bitte beachten Sie, dass NeoTussan Hustensaft zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit NeoTussan Hustensaft kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter zwei Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von NeoTussan Hustensaft 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von NeoTussan Hustensaft beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (sogenanntes Serotoninsyndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei kombinierter Anwendung von NeoTussan Hustensaft mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. Überempfindlichkeitsreaktionen, Nasenbluten und Halluzinationen wurden zusätzlich beobachtet.

Bei Einnahme von NeoTussan Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von NeoTussan Hustensaft in Verbindung mit Alkohol kann die Nebenwirkung „Müdigkeit“ verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NeoTussan Hustensaft

5 ml Suspension enthalten 3,99 mmol (91,78 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie NeoTussan Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml Suspension enthalten 1,33 g Sorbitol (eine Quelle für 0,33 g Fructose) entsprechend ca. 0,11 Proteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

3. WIE IST NEOTUSSAN HUSTENSAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NeoTussan Hustensaft immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 von 2 – 6 Jahren

5 ml Suspension (entsprechend 6,15 mg Dextromethorphan) 3 x täglich (alle 6 - 8 Stunden) oder 5 ml Suspension 4 x täglich (alle 4 Stunden).

Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 20 ml Suspension (entsprechend 24,6 mg Dextromethorphan).

Kinder von 6 – 12 Jahren

7,5 ml Suspension (entsprechend 9,23 mg Dextromethorphan) 3 x täglich (alle 6 - 8 Stunden) oder 7,5 ml Suspension 4 x täglich (alle 4 Stunden).

Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 30 ml Suspension (entsprechend 36,92 mg Dextromethorphan).

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene

15 ml Suspension (entsprechend 18,45 mg Dextromethorphan) 3 x täglich (alle 6 - 8 Stunden) oder 15 ml Suspension 4 x täglich (alle 4 Stunden).

Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 60 ml Suspension (entsprechend 73,8 mg Dextromethorphan).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

NeoTussan Hustensaft wird mittels beigefügtem Messbecher eingenommen.

NeoTussan Hustensaft ist gebrauchsfertig und wird nach den Mahlzeiten unverdünnt eingenommen.

Vor Gebrauch gut schütteln!

NeoTussan Hustensaft dickt beim Stehen stark nach. Dadurch wird verhindert, dass sich der Wirkstoff auf dem Flaschenboden absetzt. Durch Schütteln vor der Verabreichung wird NeoTussan Hustensaft wieder so weit verflüssigt, dass er genau und bequem dosiert werden kann. NeoTussan Hustensaft ist für Diabetiker geeignet.

5 ml Suspension enthalten ca. 1,3 g Glucose-Äquivalente (Sorbitol) = 0,11 BE.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie NeoTussan Hustensaft ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–5 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte NeoTussan Hustensaft nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NeoTussan Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit NeoTussan Hustensaft können Erregungszustände, Schwindelgefühl, Atemdepression (Atemhemmung), Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen, Blutdruckabfall, Tachykardie (beschleunigte Herzschlagfolge), erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln) und Ataxie (Störung der Bewegungen) auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NeoTussan Hustensaft ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von NeoTussan Hustensaft vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, NeoTussan Hustensaft einzunehmen, führen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie auf keinen Fall die doppelte Menge an.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	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 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem

Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl.

Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit.

Gastrointestinaltrakt

Häufig: Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen. Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf NeoTussan Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEOTUSSAN HUSTENSAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NeoTussan Hustensaft enthält

Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.

1 Flasche mit 100 g (= 90 ml) Suspension zum Einnehmen enthält 621 mg Dextromethorphan-Poly(styrol, divinylbenzol)sulfonat (entsprechend 111 mg Dextromethorphan).

Die sonstigen Bestandteile sind

Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 %; Furcellaria fastigiata-Trockenextrakt; Methyl-4-hydroxybenzoat; Citronensäure; Saccharin-Natrium; Propyl-4-hydroxybenzoat; Natriumhydrogencarbonat; Aromastoffe.

Aussehen von NeoTussan Hustensaft und Inhalt der Packung

NeoTussan Hustensaft ist eine leicht gelbliche Suspension.

Originalpackung zu 100 g (=90 ml) Suspension zum Einnehmen / N1.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist ein Messbecher (Medizinprodukt, CE 1250) der Firma Novartis Consumer Health SA, Nyon (Schweiz) beigefügt.

Hinweis zum Öffnen der Flasche:

NeoTussan Hustensaft ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet. Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zuge dreht wird.

