

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Acatar Mono 3 mg/ml sirup**

Dextromethorphanhydrobromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. Genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Acatar Mono und wofür wird es angewendet ?**

Acatar Mono ist ein Sirup ohne Zucker, der bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahre zur Behandlung der Symptome eines hindernden, nicht produktiven Hustens (trockener Reizhusten) verwendet wird.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten sie vor des Einnahme von Acatar Mono beachten ?**

**Acatar Mono darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei einer eingeschränkten Atemreserve oder Asthma.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder wenn deren Einnahme vor weniger als 2 Wochen erfolgte.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Einnahme von Acatar Mono sollte vermieden werden, wenn Sie Alkohol, Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (z. B. bestimmte Schmerzmittel, Antidepressiva oder Schlafmittel) oder Arzneimittel, die über das CYP2D6 (z. B. Fluoxetin) metabolisiert werden, einnehmen.

Außer auf Empfehlung des Arztes darf Dextromethorphan nicht verwendet werden bei anhaltendem oder chronischem Husten, wie er bei Rauchen, chronischer Bronchitis, Asthma bronchiale oder bei bestimmten Lungenerkrankungen (Emphysem) auftritt oder wenn der Husten mit starkem Auswurf verbunden ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn der Husten länger als 5 Tage anhält, wenn Sie Fieber haben oder neue Symptome auftreten.

Es wurden Missbrauchfälle mit Dextromethorphan berichtet.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die sogenannte langsame Metabolisierer sind. Es wird empfohlen, erst einen Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind möglich (siehe weiter oben).

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen müssen mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Acatar Mono sollte nicht von Kindern unter 6 Jahren genommen werden.

### **Einnahme von Acatar Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Acatar Mono:

Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Acatar Mono mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38° C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Acatar Mono darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) eingenommen werden, auch nicht, wenn die letzte Einnahme dieser Arzneimittel vor weniger als 2 Wochen erfolgte.

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss vermieden werden, wenn Sie bestimmte Antidepressiva vom Typ Fluoxetin und Paroxetin, Chinidin (wird verwendet bei Herzrhythmusstörungen), Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen abtötet) oder Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, einnehmen.

Acatar Mono kann die Wirkung von Alkohol verstärken, deswegen sollte seine Einnahme vermieden werden, wenn der Patient Alkohol konsumiert.

Produktiver Husten mit Schleim darf nicht unterdrückt werden. Ein Sirup zur Behandlung von produktivem Husten darf nicht zusammen mit einem Sirup zur Unterdrückung eines Reishustens eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Acatar Mono und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Acatar Mono zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie strikt die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren damit diese über die obengenannten Zeichen und Symptome auf dem Laufenden sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

### **Einnahme von Acatar Mono zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird davon abgeraten, während der Behandlung Alkohol zu konsumieren.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Anraten Ihres Arztes, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es sind keine Daten zum Einfluss von Dextromethorphan auf die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen verfügbar.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Acatar Mono hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Dennoch ist wegen des Risikos auf Schläfrigkeit und Schwindel beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

### **Acatar Mono enthält Maltitol-Lösung, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol und Natrium:**

*Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216):* Können allergische Reaktionen auslösen (eventuell verzögert).

*Ethanol:* Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 5 ml. Die Menge pro Dosis von 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

*Maltitol-Lösung:* Bitte nehmen Sie Acatar Mono erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

*Natrium:* Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

### **3. Wie ist Acatar Mono einzunehmen ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. Genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Medikament ist zum Einnehmen. Der Sirup darf nur bei Symptomen eines trockenen Hustens eingenommen werden. Die Tageshöchstdosis wird nachfolgend angegeben. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich sein und mit der niedrigst möglichen Dosis durchgeführt werden. Zwischen 2 aufeinanderfolgenden Einnahmen muss eine Zeitspanne von mindestens 6-8 Stunden liegen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### ***Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren***

Verabreichen Sie 5 ml Sirup (Messlöffel bis zur 5 ml-Markierung füllen). Wenn nötig können Sie den Sirup 3- bis 4-mal täglich verabreichen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 20 ml.

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

#### ***Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren***

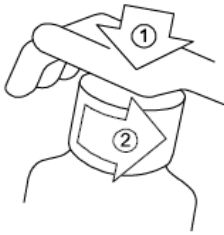
Nehmen Sie 10 ml Sirup oder 2 Messlöffel (Messlöffel bis zur 5 ml-Markierung füllen). Wenn nötig können Sie den Sirup 3- bis 4-mal täglich verabreichen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 40 ml.

Bei älteren Patienten oder bei Patienten mit einer Leberinsuffizienz muss die Menge halbiert werden.

Flasche mit dem Sirup wie folgt öffnen:

Drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten, während Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung).



### **Wenn eine größere Menge von Acatar Mono eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Acatar Mono einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen, Übererregbarkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Erweiterung der Pupille und Schwindelgefühl.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihr Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245) wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

*Antidot:* Naloxon.

Bei vermuteter Überdosierung ist der Patient sorgfältig zu überwachen und notfalls ins Krankenhaus einzuweisen.

Wegen des Risikos von Schläfrigkeit und Schwindelgefühlen sollten empfindliche Personen bedenken, dass eine höhere Dosis die Wachsamkeit verringern kann. Bei der Teilnahme am Verkehr sowie beim Bedienen von Maschinen ist demnach Vorsicht geboten. Alkoholkonsum kann diese Wirkung noch verstärken.

Es besteht die Möglichkeit, dass ungewollt eine zu große Menge eingenommen wird.

Bei längerer Anwendung von Dextromethorphan ist eine Bromidvergiftung möglich.

### **Wenn Sie die Einnahme von Acatar Mono vergessen haben**

Wenn nötig können Sie die genaue Menge noch einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Acatar Mono abbrechen**

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?**

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

Folgende Nebenwirkungen kommen sehr selten vor: Verengung der Luftröhrenäste, Verwirrtheit, Erregungszustände, Kopfschmerzen, Erweiterung der Pupille, unkontrollierte Bewegung des Auges (bei höherer Dosis) und Verstopfung.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Angioödem (Schwellung, die durch eine Überempfindlichkeit verursacht wird);
- Schlaflosigkeit;

- Schläfrigkeit, Schwindel, Hyperaktivität;
- Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch, Durchfall.

### **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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. Wie ist Acatar Mono aufzubewahren ?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem dem Etikett und Umkarton nach 'EXP' 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 Acatar Mono enthält**

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Dextromethorphanhydrobromid 3 mg/ ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E954), Maltitol-Lösung, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Zitronensäure, Glycerin, Ethanol 96 %, Kirscharoma, gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2 “Acatar Mono enthält Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Maltitol-Lösung, Ethanol und Natrium”.

**Wie Acatar Mono aussieht und Inhalt der Packung**

125 ml Sirup in einer braunen Gasflasche, mit einem kindgesicherten Schnappdeckel und mit einem Polypropylen-Dosierbecher. Der Messlöffel ist mit Markierungen für 1,25; 2,5 und 5 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
B-1080 Brüssel  
Tel : +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
B-6900 Marche-en-Famenne

**Zulassungsnummer**

BE546506

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2021**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG/AFMPS erhältlich: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>