

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Nosca-Méréprine® 15 mg überzogene Tabletten**

Noscapinhydrochlorid Monohydrat 15 mg

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nosca-Méréprine® Tabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nosca-Méréprine® Tabletten und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nosca-Méréprine® Tabletten beachten
3. Wie ist Nosca-Méréprine® überzogene Tabletten einzunehmen.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Nosca-Méréprine® überzogene Tabletten aufzubewahren
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NOSCA-MÉRÉPRINE® TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Nosca-Méréprine® Tabletten ist ein Arzneimittel, und wird angewendet für die symptomatische Behandlung von nicht-produktiven Husten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOSCA-MÉRÉPRINE® TABLETTEN BEACHTEN**Nosca-Méréprine® Tabletten darf nicht eingenommen werden bei:**

- Bekannte Überempfindlichkeit für Noscapinhydrochlorid oder einen der übrige Bestandteile. (Siehe auch Rubrik 6).
- Ateminsuffizienz.
- Asthmatischer Husten.
- Kinder unter 6 Jahre.
- Bei Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nosca-Méréprine® Tabletten ist erforderlich:

- Der produktive Husten, ein fundamentaler Faktor der bronchopulmonalen Verteidigung, soll nicht unterdrückt werden. Vor der Anwendung muss man sich der Ursachen vergewissern und mit Ihren Arzt oder Apotheker überlegen ob eine entsprechende Behandlung erforderlich ist.

- Betagte Personen können empfindlicher sein. Dosisabbau kann erforderlich sein.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, bitte lesen Sie auch die Rubrik „Bei Einnahme von Nosca-Méréprine® Tabletten mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat wenn eine von den oben stehenden Warnungen auf Ihnen anwendbar ist oder gewesen ist.

Bei Einnahme von Nosca-Méréprine® Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nicht zusammen gebrauchen mit Sedativa.

Nicht zusammen gebrauchen mit Warfarine, ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.

Bei Einnahme von Nosca-Méréprine® Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zusammen gebrauchen mit Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Nosca-Méréprine® Tabletten sollten nicht während der Schwangerschaft oder der Laktation eingenommen werden weil Risiken für die Entwicklung der Frucht bestehen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel ist schlafördernd. Es ist nicht angewiesen Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wo erhöhte Wachsamkeit gefordert ist.

Sedativa und Alkohol erhöhen den Effekt.

Nosca-Méréprine 15 mg überzogene Tabletten enthalten Sucrose, Glucose und Lactose

Eine Tablette enthält 65 mg Sucrose, 2 mg Glucose und 81 mg Lactosemonohydrat.

Bitte nehmen Sie Nosca-Méréprine 15 mg überzogene Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nosca-Méréprine 15 mg überzogene Tabletten enthalten Natriumbenzoat (E211)

Dieses Arzneimittel enthält 0,008 mg Natriumbenzoat pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. WIE IST NOSCA-MÉRÉPRINE® UBERZOGENE TABLETTEN EINZUNEHMEN

Nehmen Sie Nosca-Méréprine® Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes 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: 1 zu 2 überzogene Tabletten pro Einnahme, 4 bis 6 mal pro Tag

Kinder ab 12 Jahre: 1 überzogene Tablette pro Einnahme, 4 bis 5 mal pro Tag

Kinder 6 bis 12 Jahre: 1 überzogene Tablette pro Einnahme, 3 bis 4 mal pro Tag

Falls den Husten nicht verbessert, den Arzt befragen.

Wenn keine Besserung eintritt nach vier oder fünf Tagen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nosca-Méréprine® Tabletten eingenommen haben, als Sie

sollten

Nach Einnahme und Absorption einer massiven Dosis: Atemunterdrückung (Atemdepression), Krämpfe (Konvulsionen), Koma.

Bei Bestätigung Intoxikation ist eine Hospitalaufnahme erforderlich.

Behandlung:

- Möglichst den Magen aufpumpen, der gebrauch von Aktivkohle ist zu empfehlen.
- Bei Bestätigung Intoxikation ist eine Hospitalaufnahme erforderlich.
- Im Falle von Atemdepression ist Naloxone I.V. oder subkutan erforderlich.
 - Bei Erwachsenen : Anfangsdosis 0,4 mg : falls nicht ausreichend die Dosis jede zwei bis drei Minuten wiederholen bis zu drei Injektionen.
 - Bei Kindern : 0,01 mg/Kg genau so verfahren wie Erwachsenen.
- Im Falle von Konvulsionen : Benzodiazepine (I.V. für Erwachsene und grösse Kinder, rektal für kleine Kinder).

Wenn Sie zuviel Nosca-Méréprine[®] Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem " Antgiftzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nosca-Méréprine[®] Tabletten vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Einnahme von Nosca-Méréprine[®] Tabletten abbrechen

Nur anzuwenden im Falle von Symptomen.

Haben Sie noch ander Fragen über die Anwendung von diesem Arzneimittel, bitte befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Nosca-Méréprine[®] Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Eine erhöhte Dosis kann Blutdrucksenkung hervorrufen.
- Dämlichkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit.
- Eine erhöhte Dosis kann das zusammenziehen von Lungenbläschen hervorrufen.
- Akute Brustschmerzen wurden festgestellt.
- Es können Fälle von Brechreiz und Erbrechen auftreten.
- Konstipation kann auftreten.
- Allergische Hautreaktionen mit Eruption und Jucken können auftreten.
- Akute Bauchschmerzen wurden festgestellt.
- Konjunktivitis.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST NOSCA-MÉRÉPRINE® ÜBERZOGENE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel ausserhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nosca-Méréprine® überzogene Tabletten darf nur bis zu dem auf der Packung und Behältnis mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Dieses Produkt ist bedingt haltbar. Das Verfalldatum ist auf der Packung nach dem Zeichen „EXP.“ (EXP. ist expiry oder das Verfalldatum) in Form von 4 Ziffern wiedergegeben, von denen die zwei ersten den Monat und die zwei letzten das Jahr angeben. Das Verfalldatum ist den letzten Tag von dem angegebenen Monat.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 WEITERE INFORMATIONEN

Was Nosca-Méréprine® überzogene Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist : 15 mg Noscapinhydrochlorid Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Maisstärke (vorgelatiniert), Talk (E553b), Magnesiumstearat, Sucrose, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, kolloidales Siliziumdioxid, calciumcarbonat (licht) (E170), Carboxymethylcellulose-Natrium (E466), Polyethylenglykol 6000, Docusat-Natrium, Glucosesirup, Polyvidon, cera alba (E901), Schellack (E904), Carnaubawachs (E903), Titandioxid (E171), Natriumbenzoat (E211) und Indigo Karmin (E132).

Wie Nosca-Méréprine® überzogene Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weisse, runde überzogene Tabletten.

Nosca-Méréprine® 15 mg überzogene Tabletten ist verpackt in Blisterpackungen mit 20 (1x20 of 2 x10) oder 40 (2x20 of 4x10) Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle packungsgrößen vermarktet

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

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

Belgien
Vemedia Consumer Health Belgium NV

Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel.: +32 9 296 2149
E-Mail: contact@vemedia.be

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Zulassungsnummer

BE105926

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:

- A. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in May 2023.
- B. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 04/2024.