

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DEXTROCALYPTUS 1mg/ml Sirup

Dextromethorphan Hydrobromid Monohydrat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dextrocalyptus und wofür wird es angewendet?

Dextrocalyptus gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Dextrocalyptus ist angewiesen bei der Behandlung von Symptomen von störendem, trockenem Husten.

Wenn Sie sich nach 4 oder 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextrocalyptus beachten?

Dextrocalyptus darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan Hydrobromid Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei schweren Atmungsproblemen (respiratorische Insuffizienz).
- Bei Kindern unter 6 Jahren.
- Bei Störungen der Leberfunktion.
- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen Depression verwenden (Monoaminoxidase-Hemmer).

- Wenn Sie gleichzeitig Alkohol einnehmen.
- Wenn Sie stillen.
- Bei asthmatischem Husten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an und/oder bei Fieber müssen Sie einen Arzt hinzuziehen.
- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Dextrocalyptus enthält Sucrose und Alkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Dextrocalyptus enthält Sucrose und Ethanol (E1510)“.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Dextrocalyptus 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.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Dextrocalyptus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Nicht verabreichen an Kinder unter 6 Jahren.

Einnahme von Dextrocalyptus zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Dieses Arzneimittel darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression (nicht-selektive MAO-Hemmer) kombiniert werden, weil das Risiko besteht, dass Muskelstarre oder ein extremer Anstieg der Körpertemperatur (Hyperpyrexie) usw. auftritt.
- Andere Arzneimittel, die eine Unterdrückung des Zentralnervensystems bewirken, können die unterdrückende Wirkung auf das Zentralnervensystem und insbesondere eine Atmungsdepression verstärken, wenn gleichzeitig andere Morphinderivate eingenommen werden. Die betreffenden Arzneimittel sind:
 - Starke Schmerzmittel (narkotische Analgetika),
 - Arzneimittel gegen Depression (Antidepressiva),
 - Arzneimittel gegen Psychose (Neuroleptika),
 - Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (sedative H1-Antihistaminika),
 - Arzneimittel, die die Angst reduzieren und eine beruhigende Wirkung haben (Benzodiazepine),
 - Arzneimittel, die als Beruhigungs- oder Schlafmittel verwendet werden (Barbiturate),

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Clonidin) und verwandte Arzneimittel.
- Es besteht die Möglichkeit einer Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln, die durch das Enzym CYP2D6 metabolisiert werden:
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin),
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin),
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol).

Es steht fest, dass Fluoxetin (ein Arzneimittel gegen Depression) die Metabolisierung des Wirkstoffes von Dextrocalyptus (Dextromethorphan) hemmen kann, was ein Vergiftungsrisiko (morphinartige Vergiftung) zur Folge hat. Das Gegenteil ist auch möglich, nämlich das Risiko eines ‚Serotoninsyndroms‘, was sich in geistiger Verwirrung, Ruhelosigkeit, erhöhten Reflexen (Hyperreflexion), einer erhöhten Körpertemperatur (Hyperthermie), Schwitzen oder raschen unwillkürlichen Muskelzuckungen (Myoklonien) äußert.

Einnahme von Dextrocalyptus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vom Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung wird abgeraten: Diese Kombination kann eine Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) und eine Verstärkung der beruhigenden Wirkung verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Dextrocalyptus enthält Alkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Dextrocalyptus enthält Sucrose und Ethanol (E1510)“.

Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft ist Vorsicht bei der Anwendung von Dextrocalyptus angezeigt, vor allem in den ersten drei Monaten.

Nimmt die Mutter am Ende der Schwangerschaft hohe Dosen Dextromethorphan ein, so kann dies zu einer Atemdepression beim Neugeborenen führen. Bei einer chronischen Einnahme durch die Mutter in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sind Entzugserscheinungen beim Neugeborenen möglich.

Stillzeit:

Da genaue Angaben bezüglich des Übergangs von Dextromethorphan in die Muttermilch fehlen, sollte es in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen, die am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen sich dessen bewusst sein, dass eine zu hohe Dosierung die Wachsamkeit vermindern kann.

Der Konsum von Alkohol kann diese Wirkung verstärken.

Dextrocalyptus enthält Sucrose und Ethanol (E1510)

Dieses Arzneimittel enthält 12,6 g Sucrose pro 15 ml. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Dextrocalyptus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 352 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml. Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht 8,9 ml Bier oder 3,6 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Dextrocalyptus 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 Suppenlöffel (15 ml) 4- bis 6-mal täglich (max. 8 Suppenlöffel /24 Stunden).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 12 Jahre: 1 Suppenlöffel (15 ml) 4- bis 6-mal täglich (max. 8 Suppenlöffel /24 Stunden).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 Suppenlöffel (15 ml) 2- bis 3-mal täglich (max. 4 Suppenlöffel /24 Stunden).

Nicht verabreichen an Kinder unter 6 Jahren.

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

Sirup zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Behandlungsdauer möglichst kurz halten. Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an und/oder bei Fieber müssen Sie einen Arzt hinzuziehen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Dextrocalyptus einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dextrocalyptus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dextrocalyptus angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Dextrocalyptus 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 und Übererregbarkeit.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Dextrocalyptus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dextrocalyptus abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

- Erkrankungen des Nervensystems: gelegentliche Schläfrigkeit, Schwindel, Erregung, Verwirrtheit und Kopfschmerzen.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit, Brechen, Verstopfung.
- Augenerkrankungen: Erweiterung der Pupille (Mydriasis).
- Allergische Reaktionen: Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Urtikaria), schnelle Schwellung der Haut, Schleimhäute und des submukösen Gewebes (Angioödem), Erstickung durch Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen).
- Bei therapeutischen Dosen wirkt sich Dextrocalyptus nicht auf die Atmung aus, aber bei sehr hohen Dosen kann das Atemzentrum unterdrückt werden.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website: www.notifierunefetindesirable.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 Dextrocalyptus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Dextrocalyptus enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan Hydrobromid Monohydrat 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (E1510) - Eukalyptol - Patentblau V (E131) - Chinolingelb (E104) - bitterer Aroma - Zitronensäure Monohydrat - Tolubalsamsirup - Zuckersirup.
Siehe Abschnitt 2, „Dextrocalyptus enthält Sucrose und Ethanol (E1510)“.

Wie Dextrocalyptus aussieht und Inhalt der Packung

Dextrocalyptus wird in Form eines Sirups in Großflaschen von 1 L und 5 L angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dies ist ein vorgefertigtes Arzneimittel, bestimmt für die Nutzung durch den Offizinapotheker in magistralen oder offizinalen Zubereitungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

Zulassungsnummer: BE443773

Art der Abgabe: Freie Abgabe (max. 360 ml).

Verschreibungspflichtig/auf schriftlichen Antrag (min. 360 ml).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/07/2024.