

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Balsoclaste Dextromethorphan 15 mg/5 ml Lösung zum einnehmen ohne Zucker Dextromethorphanhydrobromid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Balsoclaste Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Familie von Arzneimitteln, die als Antitussiva (Hustenmittel) bezeichnet werden und zur Linderung und Behandlung eines trockenen Hustens angewendet werden. Dieses Arzneimittel ist ein Sirup zur kurzfristigen Linderung von trockenem Husten und Reizhusten. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angezeigt.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan beachten?

Balsoclaste Dextromethorphan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren obstruktiven Atemwegserkrankung (Verengung der Atemwege zur Lunge hin) oder an Asthma leiden.
- wenn Sie große Schwierigkeiten beim Atmen haben (an Ateminsuffizienz leiden).
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen und innerhalb von 14 Tagen nach dem Absetzen dieser Arzneimittel.
- wenn Sie stillen.
- bei Kindern (unter 15 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Es gibt 2 Arten von Husten: trockenen Husten und Schleimhusten. Sie dürfen einen Schleimhusten nicht mit diesem Arzneimittel behandeln. Schleimhusten ist nämlich ein natürliches, für die Abführung von Absonderungen aus den Bronchien notwendiges Verteidigungsmittel. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 15 Jahren anwenden.

Vor der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt konsultieren:

- wenn bei Ihnen bereits längerfristig eine Erkrankung der Bronchien und der Lungen mit Husten und Auswurf besteht.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber (Leberinsuffizienz) oder der Nieren (Niereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie alkoholabhängig sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen.

Während der Behandlung, teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Ihr Husten mit Schleim, Stauung des Schleims, Auswurf bzw. Fieber einhergeht.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie nach 5 Tagen keine Besserung feststellen.
- wenn sich Ihr Zustand verschlimmert.

Vom Genuss alkoholischer Getränke und der Einnahme alkoholhaltiger Arzneimittel während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird abgeraten (Siehe „Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden (Siehe „Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Deshalb muss die Behandlung bei Patienten mit Neigung zu Missbrauch oder Arzneimittelabhängigkeit (Arzneimittelmissbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln) von kurzer Dauer sein und unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern unter 15 Jahren.

Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan:

- Dieses Arzneimittel enthält ein Hustenmittel, das Dextromethorphan. Andere Arzneimittel enthalten dasselbe oder ein anderes Hustenmittel. Nehmen Sie andere Hustenmittel nicht zusätzlich zu diesem Arzneimittel ein, damit Sie die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten.
- Nehmen Sie Balsoclaste Dextromethorphan niemals gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern: Arzneimittel gegen Depressionen und Parkinson), da diese Kombinationen das Serotonin-Syndrom verursachen können, das sich in Form von Durchfall, Herzrasen (Tachykardie), Schwitzen, Zittern, Verwirrung und sogar Koma äußert.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Zentralnervensystem unterdrücken, insbesondere:
 - Morphinderivate (Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Husten und Substitutionsbehandlungen)
 - Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
 - Barbiturate (Art von Schlafmitteln)
 - Benzodiazepine (Tranquilizer)
 - Anxiolytika (Beruhigungsmittel bei Angstzuständen) außer Benzodiazepine (Tranquilizer)
 - Hypnotika (Schlafmittel)
 - Antidepressiva mit beruhigender Wirkung
 - H₁-Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von akuten allergischen Schüben)
 - Clonidin und verwandte Substanzen (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Migräne)
 - Baclofen (Arzneimittel gegen Krämpfe)
 - Thalidomid (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),

Möglicherweise tritt eine verstärkte Unterdrückung des Zentralnervensystems auf. Hierdurch wird die Wachsamkeit beeinträchtigt, was das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich machen kann.

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Balsoclaste Dextromethorphan 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.
- Andere Morphinderivate (Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Husten und Substitutionsbehandlungen) können eine Senkung des Atemrhythmus verursachen, insbesondere bei älteren Patienten.
- Nehmen Sie Balsoclaste Dextromethorphan nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die das Lebersystem von Cytochrom P450-2P6 hemmen (wie Fluoxetin, Paroxetin, Amiodaron, Haloperidol, Propaphenon, Chinidin, Sertralin, Terbinafin, Flecainid, Bupropion, Methadon, Cinacalcet, Perphenazin, Thioridazin), denn dadurch könnte die Konzentration von Dextromethorphan stark ansteigen mit einem Risiko für Nebenwirkungen (wie Unruhe, Verwirrtheit, Zittern, Schlaflosigkeit, Durchfall und Atemnot) und Entwicklung eines Serotonin-Syndroms.

Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan zusammen mit Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Diese Wirkung verstärkt sich noch, wenn Sie Alkohol trinken. Vermeiden Sie es deshalb, während der Dauer der Behandlung alkoholische Getränke zu trinken.

Vermeiden Sie Grapefruitsaft zu trinken.

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.

Schwangerschaft

- Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. In den drei letzten Monaten der Schwangerschaft kann die missbräuchliche Anwendung dieses Arzneimittels beim ungeborenen Kind zu schweren gesundheitlichen Problemen führen.
- Da dieses Arzneimittel Alkohol enthält, wird die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

- In hohen Dosen kann der Wirkstoff dieses Arzneimittel zu Atmungsstörungen oder vermindertem Tonus (Spannungszustand der Muskulatur) beim Säugling führen. Deshalb dürfen Sie dieses Arzneimittel niemals anwenden, wenn Sie ein Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten: eine leichte und vorübergehende Schläfrigkeit sowie Schwindel. Dies kann gefährlich werden, wenn Sie ein Fahrzeug lenken bzw. eine Maschine bedienen.

Die einschläfernde Wirkung wird noch verstärkt, wenn Sie zusammen mit diesem Arzneimittel alkoholische Getränke trinken.

Balsoclaste Dextromethorphan enthält :

Methylparaben (E 218) und Propylparaben (E216) die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, können hervorrufen.

Flüssiges Maltitol: Bitte nehmen Sie Balsoclaste Dextromethorphan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Aufgrund des Vorhandenseins von flüssiges Maltitol kann dieses Arzneimittel eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert von Maltitol beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Und 96% Ethanol : Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg pro 5 ml Dosen.

3. Wie ist Balsoclaste Dextromethorphan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verabreichungsweg: zum Einnehmen

Benutzen Sie den dem Fläschchen beigegefügt Messlöffel. Spülen Sie ihn nach jedem Gebrauch mit Wasser ab.

Sie müssen das Arzneimittel dann einnehmen, wenn der Husten auftritt. Wenn z. B. Ihr Husten nur am Abend auftritt, kann die einmalige Einnahme (pro Tag) ausreichen.

Die übliche Dosis beträgt 1 - 2 Messlöffel (5 - 10 ml) pro Einnahme. Sie kann nach Ablauf von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Dabei darf eine Höchstdosis von 8 Messlöffeln (40 ml) pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und eine Lebererkrankung haben, wird die Anfangsdosis im Vergleich zur üblichen Dosis um die Hälfte verringert. Sie müssen also Ihren Arzt aufsuchen. Er wird die Dosierung Ihrem Zustand entsprechend anpassen. Die Dauer der Anwendung ist auf 5 Tage beschränkt. Wenn Sie keine Besserung feststellen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Balsoclaste Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Balsoclaste Dextromethorphan angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Balsoclaste Dextromethorphan einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Unwohlsein, Zittern, Schwitzen, Hyperthermie, Dystonie (fehlender Muskeltonus), Dysphorie (Stimmungsstörung), Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen (Stupor: Nicht-Reagieren auf verschiedene Reize), Nystagmus (Sehstörungen), Mydriasis (erweiterte Pupillen), unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (Tachykardie: erhöhter Herzschlag), Hypertonie, Koordinationsstörungen (Ataxie: unsicherer Gang), Veränderungen der Muskelreflexe, unwillkürliche Muskelkontraktionen, toxische Psychose mit visuellen Halluzinationen, Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, Delirium, schwere Atemprobleme (Atemdepression), Hypotonie, Krämpfe (Konvulsionen) und kann zum Serotonin-Syndrom führen.

Bei erheblicher Überdosierung ist die sofortige Einweisung in ein Krankenhaus erforderlich.

Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab, und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, oder begeben Sie sich sofort in die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Balsoclaste Dextromethorphan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, müssen Sie es sobald wie möglich einnehmen, wenn Sie noch immer husten. Sie dürfen aber nicht mehr einnehmen als die empfohlene Höchstdosis pro Tag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 können auftreten:

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- allergische Hautreaktionen. Die Anzeichen von Allergien sind Juckreiz, Hautausschläge, Rötungen, Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Halses sowie plötzlich auftretende Atembeschwerden. Wenn eine Allergie auftritt, müssen Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

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

Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Balsoclaste Dextromethorphan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Das Präparat muss innerhalb von 5 Tagen nach Öffnen der Flasche verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach dem Vermerk „Nicht mehr verwenden 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 Balsoclaste Dextromethorphan enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid, 15 mg pro 5 ml Lösung zum Einnehmen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylparaben, Propylparaben, flüssiges Maltitol (hydrierter Glucosesirup), Punschcharoma*, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

*Das Punschcharoma enthält: Ethanol, Karamelfarbstoff (E150)

Wie Balsoclaste Dextromethorphan aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine farblose, klare, zähflüssige Lösung.

Balsoclaste Dextromethorphan ist in Form einer Lösung zum Einnehmen ohne Zucker in einer braunen Glasflasche und Polyethylen (Terephthalat)-Flasche von 150 ml erhältlich, mit oder ohne Messlöffel (5 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

Les Cauquillous

Packungsbeilage

81500 Lavour - Frankreich

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

Belgien:

Pierre Fabre Santé Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles
Tel.: +32 2 240 70 10

Hersteller:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site SIMAPHAC
Zone Industrielle de Châteaurenard
F-45220 CHÂTEAURENARD
oder
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
F-45500 GIEN

Zulassungsnummer

braune Glasflasche: BE275177
Polyethylen (Terephthalat)-Flasche: BE490080

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022

Datum der Genehmigung: 02/2022