

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sirupus Codeini Conformata, 2,62 mg/ml, Sirup

Kodein

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sirupus Codeini Conformata und wofür wird es angewendet?

Arzneimittelgruppe: Hustensirup.

Anwendungsgebiet: Auf die Symptome ausgerichtete Behandlung von trockenem Husten, wenn dieser eine unerwünschte Belastung für den Patienten bedeutet.

Für die Zubereitung durch den Offizinapotheker bestimmtes, vorbereitetes Arzneimittel zur Herstellung offizinärer (Misch-)Präparate.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sirupus Codeini Conformata beachten?

Sirupus Codeini Conformata darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kodein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Beklemmungsanfälle mit erschwerter Ausatmung haben und zähflüssigen weißen Schleim aushusten (bronchialer Asthma).
- in jedem Zustand unzureichender Atmung.
- Von Kindern unter 12 Jahren.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Kodein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Sirupus Codeini Conformata einnehmen.
- Bei unzureichender Funktion der Leber und der Nieren sowie bei älteren Patienten die einzunehmende Menge nach Konsultierung des Arztes zu verringern.
- Bei Zuckerkrankheit den Zuckergehalt des Sirups zu berücksichtigen: 1 Teelöffel enthält \pm 4 g Zucker; 1 Esslöffel enthält \pm 12,5 g Zucker.
- Beim Bestehen eines Überdrucks innerhalb des Gehirns und im Fall einer Harnverhaltung, und die Einnahme dieses Sirups muss, falls möglich, vermieden werden.

Packungsbeilage

- Produktiver Husten, der ein fundamentales Element des Schutzes der Atemwege ist, muss respektiert werden.
- Es ist unlogisch, ein schleimverflüssigendes Mittel mit einem Mittel für trockenen Husten zu assoziieren.
- Ein vorab bestehender verlangsamter Darmtransit kann sich durch Codein verschlimmern.
- Schlafbezogene Atmungsstörungen: Sirupus Codeini Conformata kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.
- Vorsicht ist außerdem bei Patienten geboten, die eine Überempfindlichkeit gegen andere Opiumderivate zeigen.
- Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
- Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Sirupus Codeini Conformata kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längeren Anwendungsdauer steigen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Sirupus Codeini Conformata abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).

- Sie Raucher sind.

- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Sirupus Codeini Conformata eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein als von Ihrem Arzt empfohlen.

- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.

- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihren Husten nicht lindert.

- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.

- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Sirupus Codeini Conformata abbrechen“).

Packungsbeilage

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.
- Bei einer Anwendung mit anderen Arzneimitteln, sollten Sie auch den Abschnitt "Anwendung von Sirupus Codeini Conformata zusammen mit anderen Arzneimitteln" lesen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt falls eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft bzw. zugeht.

Kinder und Jugendliche

Selbst in verdünnter Form Kindern unter 12 Jahren nicht verabreichen. Kodein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion nicht empfohlen.

Einnahme von Sirupus Codeini Conformata 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.

- Die gleichzeitige Einnahme einer normalen Menge von Kodein und Anticholinergika (Mittel zur Einnahme bei Erkrankungen des Atmungssystems und des Verdauungssystems) verstärken die unerwünschte Nebenwirkung in Bezug auf die Feuchtigkeitsscheidung und die Verstopfung.
- Die unterdrückende Wirkung von Kodein auf die Atmung und das zentrale Nervensystem kann verstärkt werden durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit einer beruhigenden Wirkung wie Betäubungs- oder Narkosemittel, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen krankhafte Niedergeschlagenheit), Phenothiazine (Mittel, die bei der Behandlung von Schizophrenien angewandt werden) und Antihistaminika (Mittel, die bei der Behandlung von Allergien angewandt werden).
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen)

Einnahme von Sirupus Codeini Conformata zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die unterdrückende Wirkung von Kodein auf die die Atmung und das zentrale Nervensystem kann durch gleichzeitigen Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Nehmen Sie Kodein nicht ein, wenn Sie stillen. Kodein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen, die ununterbrochen aufmerksam sein müssen (z. B. bei der Führung von Fahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen) müssen darauf achten, dass dieses Arzneimittel Verwirrung oder eine beruhigende Wirkung verursachen kann. Die Wahrscheinlichkeit dieser unerwünschten Nebenwirkungen nimmt außerdem bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, zu.

Sirupus Codeini Conformata enthält Kodein, Ethanol (96%), Sucrose (Zucker), Gereinigtes Wasser.

Kodein ist nicht vereinbar mit Jodiden, Bromiden und Schwermetallsalzen.

Dieses Arzneimittel enthält 229 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis entsprechend 4 mg/kg pro Dosis. Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Packungsbeilage

Dieser Sirup enthält 8,34 g Zucker pro Dosis. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. Wie ist Sirupus Codeini Conformata einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Teelöffel (5 ml) enthält ± 13 mg Kodeinbasis

1 Esslöffel (15 ml) enthält ± 39 mg Kodeinbasis

KINDER VON 12 – 15 JAHRE ($\pm 37 – 54$ kg)

3 bis 4 Teelöffel pro Tag, zu verteilen auf 3 – 4 verschiedene Dosen, bis höchstens $\frac{3}{4}$ - 1 Teelöffel, alle 4 – 6 Stunden (höchstens 4 – 6 Teelöffel/Tag).

ERWACHSENE

15 bis 30 mg pro Dosis (3- bis 4-mal täglich) = 1 bis 2 Teelöffel 3- bis 4-mal pro Tag.

Anm.: 2 Teelöffel enthalten ungefähr 26 mg Kodeinbasis.

Sirupus Codeini Conformata sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn die erwartete Wirkung ausbleibt, wird empfohlen, sich an den Arzt zu wenden.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich noch einmal an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie dieses Mittel einnehmen müssen.

Sie dürfen das Produkt nicht länger als 4 bis 5 Tage einnehmen, ohne einen Arzt zu konsultieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sirupus Codeini Conformata eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie zu viel Sirupus Codeini Conformata angewendet haben, dann wenden Sie sich bitte unmittelbar an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Giftzentrale (070/245.245).

Symptome bei der Einnahme von zu großen Mengen:

- Unterdrückung der Atmung, gesenkter Blutdruck mit Kreislaufstörungen und Bewusstlosigkeit.
- Größere Mengen können auch zu einem Erregungszustand führen.
- Bei Kindern kann die Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels Schläfrigkeit, unzulängliche Koordination der Muskelbewegungen, Pupillenverengung, Erbrechen, Hautausschlag, Jucken und ein geschwollenes Gesicht verursachen.
- Bei Kindern kann Gliederzucken auftreten.

Maßnahmen bei der Einnahme von zu großen Mengen:

- Bei jeder Einnahme von Mengen, die die normalen Mengen überschreiten, ist eine Aufnahme im Krankenhaus erforderlich.
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und Abführmitteln.
- Falls notwendig, muss künstlich beatmet werden.
- Als Gegengift wird Naloxon verabreicht: 0,4 – 2 mg intravenös alle 2 bis 3 Minuten, falls nötig bis 10 mg.
- Bei Kindern beträgt die übliche Anfangsdosis von Naloxon 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht intravenös, gefolgt, wenn notwendig, von einer höheren Dosis von 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht.

Packungsbeilage

- Wenn Krämpfe auftreten, wird Diazepam verabreicht.

Wenn Sie die Einnahme von Sirupus Codeini Conforma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sirupus Codeini Conforma abbrechen

Nach längerer Einnahme von größeren Mengen kann Gewöhnung und Abhängigkeit eintreten. Bei plötzlichem Abbrechen der Einnahme dieses Mittels können Mangelerscheinungen eintreten, wie etwa Zittern, Schwitzen, Durchfall, Erbrechen und Brechneigungen, allgemeine Schwäche, Angst, Schlafstörungen, Gänsehaut, erhöhter Herzrhythmus und Atemrhythmus, erhöhte Temperatur, erhöhter Blutdruck.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Verstopfung
- Übelkeit und Erbrechen
- Trockener Mund
- Harnretention
- Verengung der Pupille
- Langsame Atmung
- Hautsymptome (Nesselsucht und Hautjucken)
- Verwirrung, Schwindel
- Beruhigende Wirkung, Gefühl des Wohlbefindens
- Schläfrigkeit
- Bei längerer Einnahme von größeren Mengen: Abhängigkeit, Unterdrückung der Atmung und Gliederzucken (vor allem bei Kindern)
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Sollte eine dieser Nebenwirkungen ernste Ausmaße annehmen oder bei Ihnen eine Nebenwirkung auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt wird, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sirupus Codeini Conforma aufzubewahren?

Packungsbeilage

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen, auf Zimmertemperatur (15°C – 25°C).

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 Sirupus Codeini Conforma enthält

- Der Wirkstoff ist Kodein (2,62 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96 %), Sucrose (Zucker) und Gereinigtes Wasser.

Wie Sirupus Codeini Conforma aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform: Sirup

Packungsgröße: Glasflasche mit 1 Liter Inhalt, weißer PE-Behälter mit 5 Liter Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgien

Tel: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-Mail: info@conforma.be

Zulassungsnummer(n):

- BE168314 (1 Liter)

- BE439537 (5 Liter)

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Für die Zubereitung durch den Offizinapotheker bestimmtes, vorbereitetes Arzneimittel zur Herstellung offizinaler (Misch-)Präparate.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026