

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Bronchosedal Dextromethorphan 2 mg/ml Sirup**

Dextromethorphanhydrobromid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Bronchosedal Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchosedal Dextromethorphan beachten?
3. Wie ist Bronchosedal Dextromethorphan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchosedal Dextromethorphan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bronchosedal Dextromethorphan 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. Die Wirkung tritt nach 15 – 30 Minuten ein und hält etwa 3 – 6 Stunden an.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchosedal Dextromethorphan beachten?**Bronchosedal Dextromethorphan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bronchosedal Dextromethorphan anwenden.

- Die Einnahme von Bronchosedal Dextromethorphan 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.
- 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.

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

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Bronchosedal 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.

Kinder und Jugendliche

Bronchosedal Dextromethorphan sollte nicht von Kindern unter 6 Jahren genommen werden.

Anwendung von Bronchosedal Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bronchosedal Dextromethorphan 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 (Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Einnahme dieses Arzneimittels muss vermieden werden, wenn Sie bestimmte Antidepressiva vom Typ Fluoxetin und Paroxetin, Chinidin (wird verwendet bei Herzrhythmusstörungen), Terbinafin (Arzneimittel das Pilze abtötet) oder Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, einnehmen.

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

Anwendung von Bronchosedal Dextromethorphan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

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 Anwendung 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

Bronchosedal Dextromethorphan 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.

Bronchosedal Dextromethorphan enthält Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Sorbitol (E420), Ethanol, Propylenglycol (E1520) und Natrium in der Form von Saccharin-Natrium

Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 931 mg Sorbitol pro 5 ml Sirup (Messstrich von 5 ml auf dem Dosierbecher), entsprechend 186,2 mg pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 2,81 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml. Die Menge in 5 ml Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält auch 40 mg Propylenglycol pro 5 ml, entsprechend 8 mg pro ml.

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

3. Wie ist Bronchosedal Dextromethorphan anzuwenden?

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

Dieser Sirup (zum Einnehmen) ist ohne Zucker und darf auch von Diabetikern eingenommen werden. 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 4 Stunden liegen.

Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren

Verabreichen Sie 5 ml Sirup (Messbecher bis zur 5 ml-Markierung füllen). Wenn nötig können Sie den Sirup 4- bis 6-mal täglich verabreichen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 30 ml.

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

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Verabreichen Sie 10 ml Sirup (Messbecher bis zur 10 ml-Markierung füllen). Wenn nötig können Sie den Sirup 6-mal täglich verabreichen (alle 4 Stunden).

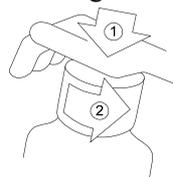
Oder verabreichen Sie 15 ml Sirup (Messbecher 1x bis zur 10-ml-Markierung füllen, dann noch 1x bis zur 5-ml-Markierung). Wenn nötig können Sie den Sirup 3- bis 4-mal täglich verabreichen (alle 6 bis 8 Stunden).

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 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 Sie eine größere Menge von Bronchosedal Dextromethorphan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Bronchosedal Dextromethorphan einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Retention von Harn, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Erweiterung der Pupille, Herzstörungen (schneller Herzschlag, erhöhter Blutdruck), 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.

Wegen dem Risiko 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 vermuteter Überdosierung ist der Patient sorgfältig zu überwachen und notfalls ins Krankenhaus einzuweisen.

Bei längerer Anwendung von Dextromethorphan ist eine Bromidvergiftung möglich.

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

Antidot: Naloxon.

Wenn Sie die Anwendung von Bronchosedal Dextromethorphan vergessen haben

Wenn nötig können Sie die genaue Menge noch einnehmen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 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, Magenschmerzen, 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifierunefetindesirable.be; adr@afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Bronchosedal Dextromethorphan 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 Etikett und dem 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 Bronchosedal Dextromethorphan enthält

- Der Wirkstoff ist Dextromethorphanhydrobromid 2 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium (E954), kristallisierende Sorbitol-Lösung 70 % (E420), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Propylenglycol (E1520), Pfirsicharoma (enthält Ethanol), gereinigtes Wasser.

(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2)

Wie Bronchosedal Dextromethorphan aussieht und Inhalt der Packung

180 ml oder 200 ml Sirup in einer PET-Flasche, mit einem kindgesicherten Schnapdeckel und mit einem Polypropylen-Dosierbecher. Der Dosierbecher ist mit Markierungen für 5 und 10 ml versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Portugal

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE439345
LU: 2014100323

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.