

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Vicks Trockener Husten 7,33 mg Lutschtabletten Dextromethorphan

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST TROCKENER HUSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Trockener Husten enthält Dextromethorphan als Wirkstoff und ist ein Arzneimittel Zur symptomatischen Behandlung des Hustenreizes bei unproduktivem Husten.

Vicks Trockener Husten ist nur zur Anwendung bei Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt.

Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VICKS TROCKENER HUSTEN BEACHTEN?**

##### **Vicks Trockener Husten darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Asthma bronchiale, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (chronische Bronchitis und Emphysem), Lungenentzündung (Pneumonie), Atemhemmung (Atemdepression), unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz).
- von Kindern unter 12 Jahren.
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer) oder innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung einer Therapie mit MAO-Hemmern.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vicks Trockener Husten einnehmen.

Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Vicks Trockener Husten 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.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht anwenden, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher sind Vicks Trockener Husten zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - **nicht** indiziert. Bitte beachten Sie, dass diese Arzneimittel zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit dieses Arzneimittels kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Vicks Trockener Husten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

#### **Bei Anwendung von Vicks Trockener Husten mit anderen Arzneimitteln:**

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

- Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit **bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln** (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer) sind Wirkungen auf das **Zentralnervensystem** wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (sogenanntes Serotoninsyndrom). Auch bei gemeinsamer Anwendung mit dem Antibiotikum Linezolid sind ähnliche Symptome beobachtet worden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das **Zentralnervensystem** kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.
- Bei kombinierter Anwendung mit **schleimlösenden Hustenmitteln** kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die **das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber** und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.
- Manche Arzneimittel (z.B. bestimmte blutdrucksenkende Medikamente, sog. ACE-Hemmer) können Husten auslösen. Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen, fragen Sie vor Anwendung eines Hustenstillers erst Ihren Arzt.

#### **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.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft sollte nur nach strenger ärztlicher Abwägung von Nutzen und möglichen Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4. „welche nebenwirkungen sind möglich“) auf Mutter und Kind erfolgen.

Dieses Arzneimittel darf in der Stillzeit nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung von Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

### **Vicks Trockener Husten enthält:**

Dieses Arzneimittel enthält **Sucrose, Glucose und Invertzucker**. Bitte wenden Sie Vicks Trockener Husten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschpastille enthält

- 2,2 g Sucrose (Zucker)
- 1,2 g Glucose
- 0.76 g Invertzucker

### **3. WIE IST VICKS TROCKENER HUSTEN ANZUWENDEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Sind Sie nicht sicher über die korrekte Einnahme? Fragen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:** bei Bedarf zwei Lutschpastillen (entsprechend 14,66 mg Dextromethorphan) alle 4 bis 6 Stunden; die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 12 Lutschpastillen (entsprechend 88 mg Dextromethorphan).

### **Anwendung bei Kindern**

Vicks Vapotabs Antitussif sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

### **Art der Anwendung:**

Intensiv lutschen. Nicht hinunterschlucken!

### **Dauer der Anwendung:**

Wenden Sie Vicks Trockener Husten **ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 5 Tage an**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Vicks Trockener Husten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Vicks Trockener Husten angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie mehr Vicks Trockener Husten 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, Übererregbarkeit, Schwindelgefühl, Blutdruckabfall und erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln).

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung, suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245.) auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Vicks Trockener Husten vergessen haben:**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig*: betrifft mehr als 1 von 10 Personen

*Häufig*: betrifft bis 1 bis 10 Personen

*Gelegentlich*: betrifft weniger als 1 von 100 Personen

*Selten*: betrifft weniger als 1 von 1000 Personen

*Sehr selten*: betrifft weniger als 1 von 10000 Personen

*Nicht bekannt*: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich:

Allergische Reaktionen, wie anaphylaktischer Schock, Schwellungen von Mund und Rachen.

Bei den ersten Anzeichen einer Allergische Reaktion darf das Arzneimittel NICHT nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl.

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen.

Selten:

Hautausschlag

Sehr selten:

Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit.

##### **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 in Belgien auch direkt über die

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou
--	--

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

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

## **5. WIE IST VICKS TROCKENER HUSTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Vicks Trockener Husten enthält:**

Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.

1 Lutschtablette enthält 7,33 mg Dextromethorphan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Glucosesirup, Levomenthol, Honig, Honigaroma, maskierender Aromastoff, Trennwachs (gehärtetes pflanzliches Öl, Calciumcarbonat, Lecithin, Carnaubawachs), Talkum, Simeticon-Emulsion 30%.

### **Wie Vicks Trockener Husten aussieht und Inhalt der Packung:**

Das Arzneimittel ist eine Gelbe, scheibenförmige Lutschtablette ohne ölige Blasen, Flecken von sichtbaren Verunreinigungen.

Packung mit 12 oder 18 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Belgium

### **Hersteller:**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH,

Sulzbacher Str 40 – 50,

D-65824 Schwalbach am Taunus

Deutschland

Procter & Gamble Distribution Company Europe BV

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Belgium

**Abgabeform:** Nicht Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummer:**

BE386172

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Vicks Trockener Husten 7,33 mg Lutschtabletten
DE	WICK Husten-Pastillen gegen Reizhusten mit Honig 7,33mg Lutschtabletten
HU	MedDex Wick 7,33mg méz ízű szopogató tableta
LU	Vicks Toux Sèche

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.**