

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup
Variation IB A.2.b. Umbrella branding	Seite 1 von 5

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup Carbocistein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup beachten?
3. Wie ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup und wofür wird es angewendet?

Carbocistein wird wegen seiner schleimverdünnenden Wirkung bei Atemwegserkrankungen angewendet, die mit Husten einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup beachten?

Siroxyl Carbocistein Sirup darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbocistein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem aktiven Magengeschwür (gastroduodenales Ulkus).
- bei Phenylketonurie (erbliche und angeborene Stoffwechselerkrankung).
- Siroxyl Carbocistein Sirup darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Siroxyl Carbocistein Sirup anwenden.

Wenden Sie sich an einen Arzt um Rat, wenn die Anwendung von Siroxyl Carbocistein Sirup nicht zu einer Besserung führt.

Vorsicht ist geboten bei langfristiger Einnahme oder bei älteren Patienten, wenn Sie in der Vergangenheit Geschwüre im Magen-Darm-Trakt hatten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die dafür bekannt sind, Blutungen im Magen-Darm-Trakt verursachen zu können. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab, wenn solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie Diabetiker sind, dürfen Sie nur die Form „Siroxyl Carbocistein zuckerfrei 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen“ verwenden.

Anwendung von Siroxyl Carbocistein Sirup 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.

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup
Variation IB A.2.b. Umbrella branding	Seite 2 von 5

Siroxyl Carbocistein Sirup darf mit einer Antibiotikabehandlung kombiniert werden.

Anwendung von Siroxyl Carbocistein Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gegenstandslos.

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.

Von der Verabreichung von Siroxyl Carbocistein Sirup während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos.

Siroxyl Carbocistein Sirup enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Siroxyl Carbocistein Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Erwachsene nehmen pro Einnahme 12 g Saccharose zu sich, Kinder zwischen 12 und 15 Jahren 6 g Saccharose, Kinder zwischen 5 und 12 Jahren 3 g Saccharose und Kinder zwischen 2 und 5 Jahren nehmen pro Einnahme 2 g Saccharose zu sich. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Diabetes mellitus. Kann schädlich für die Zähne sein.

Siroxyl Carbocistein Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Diese können allergische Reaktionen auslösen (vermutlich Spätreaktionen).

Dieses Präparat enthält 33 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Küchen-/Speisesalz) pro 5 ml. Dies entspricht 1,65 % der empfohlenen täglichen Höchstmenge Natrium in der Ernährung eines Erwachsenen.

3. Wie ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup 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.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- Die angegebenen Mengen dürfen nicht überschritten werden:
 - * 2 bis 5 Jahre: 5 ml 2-mal täglich, also 500 mg Carbocistein täglich.
 - * 5 bis 12 Jahre: 7,5 ml 2-mal täglich, also 750 mg Carbocistein täglich.
 - * 12 bis 15 Jahre: 15 ml 2-mal täglich, also 1.500 mg Carbocistein täglich.
 - * Erwachsene (ab 15 Jahren): 30 ml 2-mal täglich, also 3 g Carbocistein täglich.

Das Präparat wird mit einem Messbecher mit Markierungen auf 5 ml, 7,5 ml und 15 ml geliefert.

Darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

N.B.: Die Darreichungsform Siroxyl Carbocistein Kinder ist besser geeignet für Kinder.

Die Behandlung muss durchschnittlich etwa zwei Wochen durchgeführt werden. Für bestimmte chronische Erkrankungen ist eine Behandlung über 3 bis 4 Wochen erforderlich.

Art und Weg der Verabreichung

Zum Einnehmen.

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup
Variation IB A.2.b. Umbrella branding	Seite 3 von 5

Die Behandlung mit Siroxyl Carbocistein Sirup muss durch Ihren behandelnden Arzt überdacht werden, wenn nach einer Behandlung über 3 aufeinanderfolgende Tage keine Besserung eintritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Siroxyl Carbocistein Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die Anzeichen einer Überdosierung sind Magen- und Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen). Beim Vermuten einer Überdosierung muss erst ärztliche Hilfe hinzugezogen werden.

Im Prinzip ist eine Aufnahme ins Krankenhaus nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Siroxyl Carbocistein Sirup vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Siroxyl Carbocistein Sirup abbrechen

Gegenstandslos.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Siroxyl Carbocistein Sirup ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie die folgenden Symptome haben (Häufigkeit nicht bekannt):

- Sie haben eine allergische Reaktion. Folgende Anzeichen sind möglich: Hautausschlag (eventuell mit Blasenbildung), Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Es wird empfohlen, die Dosierung zu senken. Diese Nebenwirkungen wurden in einer Häufigkeit von 1,13 % und von 4,26 % beim Einsatz von Placebo gemeldet.

- Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten): Kopfschmerzen; dann wird empfohlen, die Dosierung zu senken.

- Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Hautreaktionen, worunter rote Knötchen auf der Haut, deutlich abgegrenzte, erhabene Zone mit Rötung und gelegentlich Blasenbildung, jeweils an derselben Stelle. In diesen Fällen muss die Verabreichung sofort abgebrochen 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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup
Variation IB A.2.b. Umbrella branding	Seite 4 von 5

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 60 Tage.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. 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 Siroxyl Carbocistein Sirup enthält

Der Wirkstoff ist: Carbocistein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – Saccharose – Natriumhydroxid – synthetischer Spiritus pectoralis (Derog. 42/531) – gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup beachten? „Siroxyl Carbocistein Sirup enthält ...“.

Wie Siroxyl Carbocistein Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Siroxyl Carbocistein Sirup ist im Handel in folgender Verpackung erhältlich: Flasche mit 250 ml versehen mit einem graduierten Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Wenden Sie sich für sämtliche Informationen in Bezug auf dieses Arzneimittel an den pharmazeutischen Unternehmer.

MELISANA N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brüssel

Hersteller Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet – 21 rue Jacques Tati
F-78390 Bois d’Arcy
Frankreich

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup
Variation IB A.2.b. Umbrella branding	Seite 5 von 5

Zulassungsnummer

Siroxyl Carbocistein 250 mg/5 ml Sirup:

BE: BE115482

LU: 2011030985

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.