

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Sirup
Grouping variation IA C.I.z. addition info LU	Seite 1 von 5

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen 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 ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen beachten?

Siroxyl ohne Zucker 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 ohne Zucker darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Siroxyl ohne Zucker anwenden.

Wenden Sie sich an einen Arzt um Rat, wenn die Einnahme von Siroxyl ohne Zucker 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.

Siroxyl ohne Zucker enthält weder Saccharose noch Glucose.

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Sirup
Grouping variation IA C.I.z. addition info LU	Seite 2 von 5

Anwendung von Siroxyl ohne Zucker 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.

Siroxyl ohne Zucker darf mit einer Antibiotikabehandlung kombiniert werden.

Anwendung von Siroxyl ohne Zucker 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 ohne Zucker während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos.

Siroxyl ohne Zucker enthält Methylparahydroxybenzoat

Dies kann allergische Reaktionen auslösen (möglicherweise Spätreaktionen).

Siroxyl ohne Zucker enthält ungefähr 130 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Küchen-/Speisesalz) pro 5 ml. Dies entspricht 6,5 % der empfohlenen täglichen Höchstmenge Natrium in der Ernährung eines Erwachsenen.

3. Wie ist Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen 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 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.

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

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Sirup
Grouping variation IA C.I.z. addition info LU	Seite 3 von 5

Wenn Sie eine größere Menge von Siroxyl ohne Zucker eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Siroxyl ohne Zucker 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 ohne Zucker vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Siroxyl ohne Zucker abbrechen

Gegenstandslos.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Einnahme von Siroxyl ohne Zucker 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brüssel	Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Sirup
Grouping variation IA C.I.z. addition info LU	Seite 4 von 5

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 Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

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 ohne Zucker enthält

Der Wirkstoff ist: Carbocistein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methylparahydroxybenzoat – Natriumsaccharin – Hydroxyethylcellulose – Aroma compos. 21P087 – Natriumhydroxid – gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen beachten? „Siroxyl ohne Zucker enthält ...“.

Wie Siroxyl ohne Zucker aussieht und Inhalt der Packung

Siroxyl ohne Zucker ist im Handel in folgender Verpackung erhältlich: Flasche mit 125 ml und 300 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 ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

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 ohne Zucker 250 mg/5 ml Sirup
Grouping variation IA C.I.z. addition info LU	Seite 5 von 5

Zulassungsnummer

Siroxyl ohne Zucker 250 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen:

BE: BE239872

LU: 2011030987

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.