

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Therafixx-Tusso, 0,15%, Sirup

Butamiratcitrat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST THERAFIXX-TUSSO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Therafixx-Tusso enthält den Wirkstoff Butamiratcitrat, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Antitussiva (hustenhemmende Arzneimittel) gehört.

Therafixx-Tusso ist ein Hustensirup zum Einnehmen und ist angezeigt zur Linderung von Reizhusten.

Therafixx-Tusso ist zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren angezeigt.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THERAFIXX-TUSSO BEACHTEN?

Therafixx-Tusso darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Butamiratcitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Therafixx-Tusso einnehmen.

- Vor der Verwendung eines Hustenmittels muss die Ursache des Hustens festgestellt werden und gemeinsam mit dem Arzt oder Apotheker entschieden werden, ob dieser mit einem geeigneten Medikament behandelt werden muss. Bei ausbleibender Wirkung des Medikaments gegen den Husten erhöhen Sie nicht die übliche Dosis, sondern sprechen Sie mit einem Arzt.
- Ein Hustenmittel darf nicht über längere Zeit eingenommen werden.
- Durch Hemmung des Hustenreflexes durch Butamirat (Wirkstoff in Therafixx-Tusso), soll die gleichzeitige Anwendung von Expektorantien vermieden werden. Dies könnte zu einer erhöhten Schleimproduktion in der Lunge führen, wodurch das Risiko eines Bronchospasmus (Erstickungsgefühl durch Krampf der Atemwege Muskeln) und Infektionen der Atemwege erhöht werden kann.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie auch das Kapitel «Bei Anwendung von Therafixx-Tusso mit anderen Arzneimitteln» lesen.

Falls eine der obigen Warnungen für Sie relevant ist oder früher jemals relevant war, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Kinder

Therafixx-Tusso darf nicht bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Therafixx-Tusso mit anderen Arzneimitteln

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme anderer hustenhemmender Arzneimittel, da dies zu einer Anhäufung von Schleim in den Lungen führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Wechselwirkungen wurden bis heute nicht gemeldet.

Einnahme von Therafixx-Tusso zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen wurden bis heute nicht gemeldet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Therafixx-Tusso nicht verwenden, es sei denn, dies wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Therafixx-Tusso bei einigen Personen zu Schläfrigkeit führen. Wenn dies der Fall ist, seien Sie besonders vorsichtig beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen. Ihre Kinder sollten nicht mit dem Fahrrad oder Moped am Verkehr teilnehmen, wenn sie Therafixx-Tusso einnehmen.

Therafixx-Tusso enthält Sorbitol, Ethanol, Benzoesäure und Natrium.

Sorbitol (E420): Dieses Arzneimittel enthält 284 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.

Ethanol: Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Benzoessäure: Dieses Arzneimittel enthält 1,15 mg Benzoessäure pro ml.

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

3. WIE IST THERAFIXX-TUSSO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Therafixx-Tusso immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis:

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2/3 Messbecher (10ml), maximal 3-mal pro Tag;

Kinder von 12 bis 16 Jahren: 1 Messbecher (15ml), maximal 3-mal pro Tag;

Erwachsene und Kindern ab 16 Jahren: 1 Messbecher (15ml), maximal 4-mal pro Tag.

Verwenden Sie die kleinstmögliche Dosis, die Ihre Symptome verbessert, und wenden Sie das Arzneimittel so kurz wie möglich an. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Reinigen Sie den Messbecher nach jeder Verwendung und nach jeder Person und lassen Sie ihn trocknen.

Die Behandlung wird nach dem Verschwinden der Symptome gestoppt.

Bei Anhalten der Beschwerden erhöhen Sie nicht die übliche Menge des Arzneimittels, sondern fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat.

- Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Ihr Husten länger als 4 bis 5 Tage anhält.
- Sie an Fieber, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb leiden.

Therafixx-Tusso kann, da es keinen Zucker enthält, von Diabetikern verwendet werden.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Therafixx-Tusso eingenommen haben, als Sie sollten

Nach einer Überdosierung mit Therafixx-Tusso können die folgenden Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel und niedriger Blutdruck.

Falls Sie zu viel Therafixx-Tusso eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge Therafix Tusso eingenommen haben als Sie sollten, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die erforderliche Behandlung. Es gibt keine spezielle Behandlung für eine Überdosis Butamirat.

Wenn Sie die Einnahme Therafixx-Tusso vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme Therafixx-Tusso abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können selten auftreten (bei bis zu 1 von 1 000 Personen): Schläfrigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Diese Nebenwirkungen sollten sich nach einer Senkung der Dosis oder dem Beenden der Behandlung zurückbilden.

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:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	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

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

5. WIE IST THERAFIXX-TUSSO AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Gießen Sie das Arzneimittel niemals vom Messbecher zurück in die Flasche.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Therafixx-Tusso enthält

- Der Wirkstoff ist: Butamiratcitrat.
Pro 5 ml: 7,5 mg Butamiratcitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol 70% (w/w) - Glycerol – Natriumsaccharinat – Benzoesäure – Vanillin – Ethanol (96 % v/v) – Natriumhydroxid (30 % w/w) - gereinigtes Wasser.
Pro 5 ml enthält Therafixx-Tusso 12,5 mg Ethanol zu 96°.

Wie Therafixx-Tusso aussieht und Inhalt der Packung

Therafixx-Tusso ist eine klare, farblose Flüssigkeit mit Vanillearoma, die süß und leicht bitter ist. Der Sirup befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit Sicherheitsverschluss.

Sirup in Flaschen zu 200 ml.

1 Messbecher von 15 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Hersteller

Haleon Belgium n.v/s.a
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Zulassungsnummer: BE212195

Abgabe: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 04/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2023