GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
DEXTROMETHORPHAN TEVA 1,5 mg/ml LÖSUNG ZUM EINNEHMEN
Dextromethorphanhydrobromid

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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT
1. Was ist Dextromethorphan Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextromethorphan Teva beachten?
3. Wie ist Dextromethorphan Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dextromethorphan Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört
Dextromethorphan Teva gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Anwendungsgebiete
Dextromethorphan Teva is angewiesen bei der Behandlung von Symptomen von störendem, trockenem Husten. Dextromethorphan Teva ist angewiesen bei Erwachsene und Kinder von 6 Jahre alt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextromethorphan Teva beachten?

Dextromethorphan Teva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Atemproblemen.
- bei Kindern unter 6 Jahren alt.
- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen, die unter anderem bei Depressionen einnehmen werden (Inhibitoren der Monoaminooxidase wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: “Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Wenn Sie stillen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dextromethorphan Teva einnehmen.
- Husten mit Schleimauswurf ist ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege. Hustenhemmende Mittel sind in diesem Fall nicht geeignet.
- Die Verabreichung eines Hustenhemmers zusammen mit einem Mittel zur Erleichterung des Schleimauswurfes (Expectorans) oder einem schleimlösenden Mittel (Mucolyticum) ist nicht hilfreich.
- Bevor Sie ein Hustenmittel verwenden, sollten Sie sich sicher sein, dass die Ursachen von Husten, die eine spezifische Behandlung erfordern, untersucht worden sind.
- Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an müssen Sie einen Arzt hinzuziehen.
- Vorsicht ist geboten gegenüber älteren Patienten, Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere und Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (einer gewissen Lungenerkrankung, gekennzeichnet durch eine reduzierte Elastizität der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führt).
- Alkohol sollte während der Behandlung nicht eingenommen werden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: “Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol”.
- Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
- Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Inhibitoren kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 oder Verwendung von CYP2D6-Inhibitoren ist somit Vorsicht geboten.
- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit Arzneimittelmissbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Dextromethorphan Teva 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.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch Die Rubrik: "Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder
Nicht an Kinder verabreichen, die noch keine 6 Jahre alt sind.

Einnahme von Dextromethorphan Teva 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.

- Dextromethorphan Teva darf keinesfalls gemeinsam mit bestimmten Arzneimittel gegen Arzneimitteln gegen, die unter anderem bei Depressionen eingenommen werden (Inhibitoren der Monoaminooxidase wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid,

Methylthioninium chlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln wegen des möglichen Auftretens des "Serotonin-Syndroms".

- Es besteht die Möglichkeit einer Interaktion mit bestimmten Arzneimitteln, die das Enzym CYP2D6 hemmt:
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder SSRI wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Bupropion)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon, Flecainid)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin, Perphenazin)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Terbinafin)
  - Bestimmte Arzneimittel mit schmerzstillender Wirkung (Methadon)
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von sekundärer Hyperparathyreoidie (Cinacalcet)

  Wenn eine gleichzeitige Einnahme von CYP2D6-Hemmern mit Dextromethorphan erforderlich ist, muss der Patient kontrolliert werden und kann es notwendig sein, die Dosis Dextromethorphan zu vermindern.

Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol wird abgeraten: die Kombination kann zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung führen. Die gleichzeitige Anwendung von Grapefruit- und Bitterorangensaft ist nicht zu empfehlen, da diese die Bioverfügbarkeit von Dextromethorphan erhöhen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es sind keine Daten zu einer diaplazentaren Übertragung von Dextromethorphan vorhanden. Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Dextromethorphan Teva während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonaten vermieden werden.

Stillzeit
Während der Stillzeit ist die Anwendung von Dextromethorphan Teva zu vermeiden, da es beim Neugeborenen zum Aussetzen der Atmung führen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Personen, die am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen bedenken, dass eine erhöhte Dosierung Aufmerksamkeit verringern kann. Die Einnahme von Alkohol kann diese Wirkung noch verstärken.

Dextromethorphan Teva enthält Sorbitol, Parahydroxybenzoate, Propylenglycol, Natrium und Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 1,86 g Sorbitol pro 10 ml, entsprechend 186,2 mg/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 Parahydroxybenzoate und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Propylenglycol pro 10 ml, entsprechend 8 mg/ml.

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

Das Pfirsicharoma in diesem Arzneimittel enthält 0,6 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 5,8 mg pro 10 ml. Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,3 ml Bier oder 0,1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Dextromethorphan Teva einzunehmen?

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

Die Packung enthält einen Messbecher mit einem Volumen von bis zu 30 ml. Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen, und muss folgendermaßen geöffnet werden: drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung).



Dextromethorphan Teva enthält keinen Zucker und darf von Diabetiker eingenommen werden. Dextromethorphan Teva unterdrückt die Symptome; es sollte also die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder ab 12 Jahren: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).
Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 ml, 4 bis 6 mal täglich oder 10 ml, 2 bis 3 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 40 ml).
Nicht an Kinder verabreichen, die noch keine 6 Jahre alt sind.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung scherwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere sollte die Dosis zur Hälfte reduziert werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Dextromethorphan Teva vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dextromethorphan Teva abbrechen
Es sind keine spezifischen Probleme beim Einstellen der Behandlung zu erwarten.

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.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert nach folgender Konvention: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, <1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 1/100, <) selten (≥ 1/10000, <1/1000), sehr selten (<1/10000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Folgende ernste Nebenwirkungen könnten auftreten:

Immunsystem (Häufigkeit nicht bekannt):
Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen (Angioödeme) und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).
In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Folgende Nebenwirkungen könnten auch auftreten:

Nervensystem (Häufigkeit nicht bekannt):
Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

Atemwege (Häufigkeit nicht bekannt):

Dextromethorphan hat in normalen Mengen keine Auswirkungen auf die Atmung. Bei sehr hohen Mengen kann die Atmung unterdrückt werden.

Gastrointestinaltrakt (Häufigkeit nicht bekannt):
Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dextromthorphan Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dextromethorphan Teva enthält
- Der Wirkstoff ist Dextromethorphanhydrobromid. 1 ml Dextromethorphan Teva Lösung zum Einnehmen enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium - Sorbitollösung - Methylparaben - Propylparaben - Propylenglycol - Pfirsicharoma – gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Dextromethorphan Teva enthält Sorbitol, Parahydroxybenzoate, Propylenglycol, Natrium und Ethanol“).

Wie Dextromethorphan Teva aussieht und Inhalt der Packung
Lösung zum Einnehmen (zuckerfrei).
Klare, farblose Lösung mit Pfirsicharoma und -geschmack.
180 ml Lösung zum Einnehmen in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml-Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland
Hersteller
Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Zulassungsnummer
BE211635

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026.