

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

TUSSO RHINATHIOL 10 mg Lutschtabletten

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 Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST TUSSO RHINATHIOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tusso Rhinathiol ist ein Arzneimittel gegen Husten.

Tusso Rhinathiol ist bei der symptomatischen Behandlung von reizendem, nicht-produktivem Husten (trockenem Husten) angezeigt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung abbrechen, sobald Ihre Symptome verschwunden sind.

Indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TUSSO RHINATHIOL BEACHTEN?

Tusso Rhinathiol darf nicht angewendet werden,

- im Falle von Ateminsuffizienz (Atmung, bei der die Lungenfunktion eingeschränkt ist).

- wenn Sie oder Ihr Kind bestimmte Arzneimittel gegen Depression (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle von asthmatischen Bronchitis..
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an Atemdepression leiden.
- wenn Sie an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden.
- wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden.
- Geben Sie Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten nicht an Kinder unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tusso Rhinathiol anwenden.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben an.
Überschreiten Sie die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung nicht, denn dieses Arzneimittel kann eine Sucht erzeugende Wirkung haben. Es wurde über Dextromethorphanmissbrauch berichtet, darunter auch Fälle bei Kindern und Jugendlichen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer schwer eingeschränkten Nieren- und/oder Leberfunktion leiden. In diesem Fall muss die Dosierung reduziert werden. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tusso Rhinathiol anwenden.
- Wenn Sie älter sind sollte die Dosierung sorgfältig gewählt werden, da die Wahrscheinlichkeit einer Beeinträchtigung der Nieren-, Leber- oder Herzfunktion, einer anderen begleitenden Krankheit bestehen kann oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, und zwar auf Grund des Zuckergehalts in diesem Arzneimittel und wegen des Vorhandenseins von flüssiger Glukose in Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten (siehe Abschnitt „Tusso Rhinathiol enthält Zucker“ und „Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten enthalten flüssige Glukose“).
- **Wenn Ihr Husten nach 5 Tagen Behandlung anhält, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.**
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an zur Linderung von chronischem Husten oder anhaltendem Husten begleitet von Asthma, Emphysem (eine Lungenerkrankung), oder wenn Sie rauchen.
- Bei Husten in Verbindung mit überschüssigen Sekreten wird Tusso Rhinathiol nicht empfohlen.
- Bei Husten mit hohem Fieber, Ausschlag oder anhaltendem Kopfschmerz wird Tusso Rhinathiol nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin und Terbinafin kann zu einem Anstieg der Nebenwirkungen führen (siehe „Anwendung von Tusso Rhinathiol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Tusso Rhinathiol birgt das Risiko einer Gewöhnung (insbesondere bei Jugendlichen). Im Falle von Sucht und Arzneimittelmisbrauch in der Vergangenheit sollten Sie dieses Medikament nicht ohne den Rat Ihres Arztes einnehmen.

- Der Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Tusso Rhinathiol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol?“).
- Aufgrund der möglichen Freisetzung von Histamin sollte Tusso Rhinathiol bei Mastozytose (Erkrankung des Immunsystems) vermieden werden.

Ein tiefsitzender Husten (produktiver Husten) ist ein wesentliches Element der Abwehr der Luftwege und der Lunge und darf nicht unterdrückt werden.

Kinder und Jugendliche

Vor der Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird eine ärztliche Kontrolle empfohlen (siehe „Wie ist Tusso Rhinathiol einzunehmen?“).

Anwendung von Tusso Rhinathiol 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.

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Tusso Rhinathiol mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und es kann zu schnelleren Veränderungen Ihres Geisteszustands (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen kommen wie eine Körpertemperatur über 38°C, schnellerer Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und übermäßige Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Von der Anwendung von Tusso Rhinathiol in Kombination mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, wird abgeraten da ein erhöhtes Risiko einer Serotoninintoxizität besteht (Serotoninsyndrom: Vergiftung mit Serotonin durch die Anwendung von Arzneimitteln, die den Serotoninspiegel erhöhen). Ein Serotoninsyndrom äußert sich in Form von Durchfall, schnellem Herzschlag (Tachykardie), Schwitzen, Zittern, Verwirrung, gesteigerter Reizbarkeit, hohem Fieber, Muskelsteifheit, Atemlähmung, Kontraktionen des Larynx und sogar Koma (was zum Tode führen kann). Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Anwendung von Tusso Rhinathiol in Kombination mit Arzneimitteln wie Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin und Terbinafin führt zu einer erhöhten Dextromethorphanexposition (dem Wirkstoff von Tusso Rhinathiol) und kann mehr Nebenwirkungen verursachen.

Anwendung von Tusso Rhinathiol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Von dem Konsum von alkoholhaltigen Getränken während der Behandlung wird abgeraten.

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:

Vorsichtshalber wird von der Anwendung von Tusso Rhinathiol im ersten Drittel der Schwangerschaft abgeraten. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tusso Rhinathiol während der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit:

Wenden Sie Tusso Rhinathiol nicht während der Stillzeit an.

Fertilität:

Für Männer oder Frauen liegen keine Fruchtbarkeitsdaten vor. Tierstudien haben keine Auswirkungen von Dextromethorphan auf die Fruchtbarkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tusso Rhinathiol kann leichte Schläfrigkeit und Schwindel verursachen (Dies kann sich auf die Fähigkeit auswirken, Maschinen zu fahren oder zu bedienen)..

Tusso Rhinathiol enthält Zucker

Bitte nehmen Sie Tusso Rhinathiol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten enthalten 1,34 g Zucker pro Dosis (= Lutschtablette). Wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes leiden, ist Vorsicht geboten.

Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten enthalten flüssige Glukose

Bitte nehmen Sie Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes leiden, ist Vorsicht geboten.

3. WIE IST TUSSO RHINATHIOL 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.

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen. Deshalb sollte die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert. Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Bitte beachten!

Nieren- und Lebererkrankungen

Im Falle einer Nieren- und/oder Leberkrankheit muss die Dosis reduziert werden.
Konsultieren Sie Ihren Arzt.

Die Lutschtabletten nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Die Behandlung muss von kurzer Dauer sein (einige Tage).

Lassen Sie mindestens 4–6 Stunden zwischen 2 Einnahmen vergehen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Tusso Rhinathiol 10 mg Lutschtabletten verschrieben hat, befolgen Sie immer die Anweisung Ihres Arztes. Wenn nicht, beträgt die übliche Dosierung:

- ☐ Erwachsene und Kinder über 15 Jahren:
 - *Normale Dosis:* 2 Lutschtabletten 3- bis 5-mal pro Tag lutschen, falls erforderlich.
 - *Maximale Dosis:* 12 Lutschtabletten pro Tag.
- ☐ Kinder von 6 bis 15 Jahren:
 - *Normale Dosis:* 1 Lutschtablette 2- bis 5-mal pro Tag lutschen, falls erforderlich.
 - *Maximale Dosis:* 5 Lutschtabletten pro Tag.

Bei Selbstmedikation sollte die Einnahme auf maximal 5 Tage begrenzt werden. Auch unter ärztlicher Aufsicht sollte die Behandlung nicht nach 2 bis 3 Wochen fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tusso Rhinathiol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tusso Rhinathiol eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Erregung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzbeschwerden (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visueller Halluzinationen und Reizbarkeit, Magen-Darm-Störungen, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verwaschene Sprache, Nervosität, Pupillenerweiterung.

Eine große Überdosis kann zu Desorientierung bei hohem Fieber und Wahnvorstellungen führen, die zu Paranoia, Dysarthrie (verschwommener Sprache), verschwommenem Sehen, Stimmungsschwankungen, Konzentrations- und Bewusstseinsstörungen und Blutdruckschwankungen führen können.

Dextromethorphan kann das Risiko eines Serotoninsyndroms erhöhen, und dieses Risiko kann im Falle einer Überdosierung erhöht sein, insbesondere wenn es zusammen mit anderen serotoninergeren Wirkstoffen eingenommen wird.

Bei einer Überdosierung ist ein sofortiger Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Bei einer gleichzeitigen Überdosierung von Dextromethorphan (dem Wirkstoff von Tusso Rhinathiol) und anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr einer Kombinationsvergiftung mit tödlichem Ausgang.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome auftritt.

Wenn Sie zu viel Tusso Rhinathiol anwenden oder einnehmen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070/245.245). Oder den Patienten in die Notaufnahme eines Krankenhauses zur Behandlung einliefern (Verabreichung von Aktivkohle. Bei Konvulsionen Benzodiazepine verabreichen).

Wenn Sie die Einnahme von Tusso Rhinathiol vergessen haben

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

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.

Folgende Symptome können auftreten:

- **Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): Übelkeit
- **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schläfrigkeit, Benommenheit, verwaschene Sprache und Augenzittern, Störung der Muskelspannung vor allem bei Kindern, Halluzinationen, Verwirrung, Arzneimittelabhängigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Urtikaria, Medikamentenausschlag (Reaktion auf Arzneimittel), Angioödem (Schwellung im Gesicht und/oder Hals), Bronchospasmus (Verkrampfung des Muskels um die Luftröhre herum), Hautausschlag (mit Juckreiz), Erweiterung der Pupille (Mydriasis), Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit.

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 – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. WIE IST TUSO RHINATHIOL AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Tusso Rhinathiol enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid. Jede Tablette enthält 10 mg Dextromethorphanhydrobromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssige Glucose, Citronensäure-Monohydrat, Pektoral-Aroma und Sucrose.

Wie Tusso Rhinathiol aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 24, 36 und 44 Lutschtabletten in Blisterpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

HERSTELLER

Pierre Fabre Medicament Production
Site DIETETIQUE ET PHARMACIE S.A.
Zone industrielle de la Coudette
F-32290 AIGNAN

Zulassungsnummer: BE164814

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023