

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Bronchosedal Codeine 9,0 mg/10 ml Sirup
Codeinphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bronchosedal Codeine und wofür wird es angewendet?

Bronchosedal Codeine ist ein Sirup zur Behandlung von trockenem, unproduktivem Husten wie Reizhusten, spastischem Husten, Keuchhusten und nächtlichen Hustenanfällen.

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 Bronchosedal Codeine beachten?

Bronchosedal Codeine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Kindern unter 12 Jahren;
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln;
- wenn Sie stillen;
- bei eingeschränkter Atemkapazität oder Asthma;
- bei Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie an schleimigem Auswurf leiden, unter anderem bei einigen Formen langwieriger Bronchitis: dann muss Bronchosedal Codeine mit der nötigen Vorsicht eingenommen werden. Der Hustenreflex, der beim Abhusten des Schleims hilft, muss nämlich aufrechterhalten bleiben.
- wenn Sie extrem geschwächt sind, denn dann muss eine niedrigere Dosis angewendet werden.
- wenn Sie die Addison-Krankheit haben, eine Erkrankung der Gallenwege, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Schilddrüsenunterfunktion, ein Problem mit der Prostata oder eine Verengung der Harnröhre, obstruktive Darmerkrankungen oder einen niedrigen Blutdruck. Bei den ersten Anzeichen von Bauchschmerzen oder Atemproblemen müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden.
- bei älteren Patienten und bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen: die Dosis muss gesenkt werden.

- wenn Sie Diabetiker sind: Bronchosedal Codeine enthält Saccharose (siehe „Bronchosedal Codeine enthält Ethanol und Saccharose“).
- bei Personen mit einer langsamen Darmfunktion: in diesen Fällen ist Vorsicht geboten.
- wenn bei Ihnen ein Risiko auf zusätzliche Wirkungen auf das Zentralnervensystem vorliegt (siehe „Einnahme von Bronchosedal Codeine zusammen mit anderen Arzneimitteln“), bei Epilepsie, Kopfverletzungen und Erkrankungen, bei denen der Schädelinnendruck erhöht ist.
- wenn Sie Opioide gegen Schmerzen anwenden. Hohe Dosen dieser Arzneimittel können die Schmerzschwelle senken und zu einer unerklärlichen Zunahme des Schmerzempfindens führen. Dies wurde in der kurzzeitigen Hustenbehandlung nicht beobachtet.
- wenn Sie an schlafbezogenen Atemstörungen leiden oder bei Ihnen Symptome dieser Störung auftreten, beispielsweise wenn jemand bemerkt, dass Sie im Schlaf Atemaussetzer haben.

Bronchosedal Codeine darf nicht dauerhaft eingenommen werden. Wenn der Husten anhält oder schlimmer wird, oder wenn neue Symptome auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie einen Arzt auf. Bei langfristiger Einnahme und/oder hohen Dosen können Gewöhnung und Abhängigkeit auftreten.

Sie dürfen Bronchosedal Codeine nicht zusammen mit Alkohol anwenden.

Fragen Sie einen Arzt um Rat, wenn Sie Benzodiazepine (Schlafmittel), andere Beruhigungsmittel oder ein serotonerges Arzneimittel (bestimmte Antidepressiva) einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Manche Personen verarbeiten Codein (Wirkstoff von Bronchosedal Codeine) also schneller im Körper (schnelle Metabolisierung). Diese schnelle Umwandlung führt zu höheren Werten im Blut. Dadurch kann, auch bei der angegebenen Dosierung, eine lebensbedrohliche oder tödliche Unterdrückung der Atmung auftreten oder können die oben genannten Anzeichen einer Überdosierung auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, diese Anzeichen zu bemerken (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Die Behandlung mit Bronchosedal Codeine muss bei den ersten Anzeichen von Toxizität beendet werden und dann muss so schnell wie möglich medizinische Hilfe hinzugezogen werden.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten strukturverwandten Bestandteilen des Codein ist eine Kreuzsensitivität gegenüber Codein möglich.

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Codein wird bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Einnahme von Bronchosedal Codeine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bronchosedal Codeine kann die Wirkung von Alkohol, Beruhigungsmitteln und Schlafmitteln verstärken. Eine Wechselwirkung mit Chinidin, Methadon und Paroxetin wurde beschrieben. Die gleichzeitige Anwendung anderer Schmerzmittel aus der Familie der Opioide kann eine Unterdrückung des Zentralnervensystems, Atemdepression, Senkung der Schmerzschwelle und eine Senkung des Blutdrucks verursachen.

Einnahme von Bronchosedal Codeine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird davon abgeraten, Alkohol während der Behandlung zu konsumieren.

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. Es wird empfohlen, Bronchosedal Codeine nicht während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit anzuwenden.

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Fortpflanzungsfähigkeit: zu den Wirkungen von Codein auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Mann und Frau liegen keine Angaben vor. Wenn Sie schwanger werden wollen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen dem Risiko von Schläfrigkeit und Schwindeligkeit sollten empfindliche Personen bedenken, dass eine höhere Dosis die Wachsamkeit verringern kann. Sie müssen denn bei der Teilnahme am Verkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Alkoholkonsum kann diese Wirkung noch verstärken.

Bronchosedal Codeine enthält Ethanol und Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält 210 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml-Dosis. Die Menge in 10 ml-Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 7,95 g Sucrose pro 10 ml-Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Bronchosedal Codeine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Bronchosedal Codeine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Die übliche Menge pro Einnahme beträgt 10 ml (1 Dosierkappe von 10 ml). Diese Menge dürfen Sie bei Bedarf 3 bis 6 mal täglich über einen Zeitraum von 24 Stunden verabreichen.

Die Höchstmenge beträgt 20 ml (2 Dosierkappen von 10 ml) pro Einnahme und 60 ml (6 Dosierkappen von 10 ml) je 24 Stunden.

Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

Anwendung bei Erwachsene

Die übliche Menge pro Einnahme beträgt 15 ml (1 + ½ Dosierkappe von 10 ml). Diese Menge dürfen Sie bei Bedarf 3 bis 6 mal täglich über einen Zeitraum von 24 Stunden einnehmen.

Die Höchstmenge beträgt 30 ml (3 Dosierkappen von 10 ml) pro Einnahme und 90 ml (9 Dosierkappen von 10 ml) je 24 Stunden.

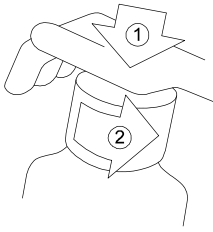
Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen müssen eine niedrigere Dosis einnehmen: sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sirup zur Einnahme über den Mund.

Sobald der Husten verschwunden ist, müssen Sie keinen Sirup mehr verabreichen oder einnehmen. Sie müssen einen Arzt um Rat fragen, wenn keine Besserung eintritt.

Jede Flasche Bronchosedal Codeine enthält einen Messbecher mit Markierungen für 2,5 ml, 5 ml und 10 ml, so dass Sie die richtige Dosis einfach abmessen können.

Öffnen Sie die Flasche wie folgt: drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten, während Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung).

**Wenn Sie eine größere Menge von Bronchosedal Codeine eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine sehr große Menge von Bronchosedal Codeine einnehmen, können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten: allgemeine Schwäche, Stillstand von Herz und Atmung, Feuchtigkeitsansammlung im Gehirn, Koma, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Arzneimittelabhängigkeit, Müdigkeit, niedriger Blutdruck, zu niedriger Sauerstoffgehalt, Behinderung der Darmpassage, Verengung der Pupille, Nierenversagen, Unterdrückung oder unzureichende Funktion der Atmung, betäubter Zustand, Erbrechen und Entzugssyndrom, Mundtrockenheit, Störungen beim Wasserlassen, Schwindel, langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Schläfrigkeit, Hautausschlag, Koordinationsstörungen oder Erregtheit. Bei Kleinkindern können nach einer Überdosis Erregtheit und/oder Krampfanfälle auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Bronchosedal Codeine vergessen haben

Wenn nötig nehmen Sie die genaue Menge noch ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten:

- ein Schwächegefühl;
- anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen;
- atembeschwerden, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung.

Von folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:

- schläfrigkeit und Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden oder Verstopfung;
- überempfindlichkeitsreaktionen;
- hautentzündung und Nesselsucht, Atembeschwerden;
- schwindel, Delirium oder euphorische Stimmung (psychiatrische Störungen), Myoklonus (unwillkürliche Muskelkontraktionen) und Verengung der Atemwege (Bronchospasmen);
- bei hohen Dosen können bei Kleinkindern Erregtheit und/oder Krampfanfälle auftreten;
- bei langfristiger Anwendung von hohen Dosen können Abhängigkeit und bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten.

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

anzeigen .

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

5. Wie ist Bronchosedal Codeine aufzubewahren?

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Verpackung nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden 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 Bronchosedal Codeine enthält

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat hemihydrat (9,2 mg pro 10 ml Sirup), was 9,0 mg Codeinphosphat entspricht.

Die sonstigen Bestandteile in Bronchosedal Codeine sind: Anethol (enthält Ethanol), Melissenspiritus, Ethanol, Karamell (enthält Ethanol), Bittermandelaroma (enthält Ethanol), Sucrose, gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, unter „Bronchosedal Codeine enthält Ethanol und Sucrose“.

Wie Bronchosedal Codeine aussieht und Inhalt der Packung

Sirup zum Einnehmen: Flasche von 200 ml mit einem 10-ml-Messbecher, mit Markierungen für 2,5 ml, 5 ml und 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE176136

LU: 2008100046

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.