

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup** Cloperastin-Fendizoat

**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 5-7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup beachten?
3. Wie ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup und wofür wird es angewendet?**

Wenn Sie sich nach 5-7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der wirksame Bestandteil von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup ist Cloperastin-Fendizoat zur symptomatischen Behandlung von obstruktivem Husten, der nicht mit (Abhusten von) Schleim gepaart ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup beachten?**

##### **Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Cloperastin-Fendizoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Falls Sie allergisch gegenüber Medikamenten reagieren, die zur Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) gehören.
- Falls Sie bereits mit Medikamenten behandelt werden, die zur Gruppe der M.A.O. -Hemmer (Arzneimittel gegen Niedergeschlagenheit) gehören.
- Unter 6 Jahre alt.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollten besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein:

- Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden.
- Wenn Sie Prostata-Probleme haben.
- Wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden: Siehe Abschnitt „Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält:“.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden: Siehe Abschnitt „Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält:“.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup einnehmen.

### **Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup 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.

Die Wirkung bestimmter Medikamente kann gesteigert sein wenn Sie eines oder mehrerer dieser Medikamente zusammen mit Lysotossil einnehmen. Bei diesen Medikamenten handelt es sich um Antidepressiva, Schlaf- und Beruhigungsmittel und starke Schmerzmittel.

Nebenwirkungen wie trockener Mundes und das Auftreten von Schläfrigkeit werden gesteigert wenn Sie Lysotossil mit Medikamenten aus der Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) und der Gruppe der Anticholinergika, einnehmen.

### **Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird empfohlen, Lysotossil zwischen den Mahlzeiten zu nehmen.

Trinken Sie während der Einnahme von Cloperastin keine alkoholischen Getränke.

### **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, Lysotossil während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

Bei bestehenden Hustenerscheinungen sollten Sie erst Ihren behandelnden Arzt befragen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fahren Sie keine Fahrzeuge, weil Lysotossil Schläfrigkeit verursachen kann. Verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält:**

- **Saccharose**. Bitte nehmen Sie Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden .
- **Methyl(-4-hydroxybenzoat) (E218) und Propyl(-4-hydroxybenzoat) (E216)**. Parahydroxybenzoate können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- **Propylenglycol**; Lysotossil Sirup enthält 45 mg Propylenglycol pro 15 ml Dosierung und 90 mg pro 30 ml.

## **3. Wie ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup 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 empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene und Kinder über 15 Jahren:

Die durchschnittliche Dosis beträgt 15 ml morgens, 15 ml mittags und 30 ml abends vor dem Schlafengehen.

15 ml entspricht einem Esslöffel.

Je nach Heftigkeit der Hustenerscheinungen nehmen Sie 30 ml bis maximal 80 ml täglich ein.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

##### Kinder ab 6 Jahren:

Je nach Alter und Gewicht entsprechend der folgenden Tabelle.

Altersklasse	Durchschnittsge- wicht in der entsprechenden Altersklasse	Tagesdosis entsprechend der Regel von 0.5 bis 1 ml/kg/Tag	Beispiel von 3 über einen Tag verteilten Einnahmen		
			morgens	mittags	abends
6 bis 7 Jahre	17,5 bis 21,5 kg	9 bis 21 ml	2,5 oder 5 ml	2,5 oder 5 ml	5 oder 10 ml
8 bis 9 Jahre	24,5 bis 27,5 kg	12 bis 27 ml	5 oder 10 ml	2,5 oder 5 ml	5 oder 10 ml
10 bis 11 Jahre	30 bis 33 kg	15 bis 33 ml	5 oder 10 ml	5 oder 10 ml	5 oder 10 ml
12 bis 13 Jahre	36 bis 40 kg	20 bis 40 ml	5 oder 10 ml	5 oder 10 ml	10 oder 15 ml
14 bis 15 Jahre	49 bis 54 kg	25 bis 54 ml	5 oder 10 ml	5 oder 10 ml	15 oder 30 ml
über 15 Jahre	55 bis 60 kg und mehr	30 bis 60 ml (max. 80 ml)	10 oder 15 ml	10 oder 15 ml	15 oder 30 ml

Der Sirup sollte vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Stellen Sie die Flasche senkrecht auf und drehen Sie den Deckel, bis das Siegel bricht (Abb. 1).

Den Sirup mit Hilfe des beigegefügt Dosierbechers – 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml sind angezeigt – einnehmen. Halten Sie den Dosierbecher waagrecht und füllen Sie ihn bis zur Höhe der einzunehmenden Dosis auf.

Die gesamte Tagesmenge so weit wie möglich auf 3 Einnahmen pro Tag verteilen.

Schließen Sie den Deckel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen; Dadurch wird verhindert, dass das Produkt seine Eigenschaften und damit seine Wirksamkeit verliert (Abb. 2).

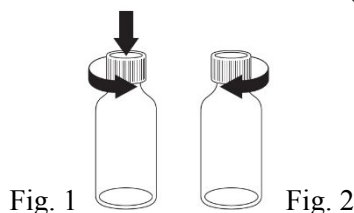


Fig. 1 Fig. 2

Lysotossil sollte, sowie andere Hustenmittel, nicht länger als die zur Beseitigung der Hustensymptom benötigte Zeitspanne eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lysotossil haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Überdosierung ist eine Zunahme von Nebenwirkungen festzustellen: Schläfrigkeit, mangelndes Sehvermögen, trockener Mund und in schweren Fällen das Auftreten eines Erregungszustandes und Darmkrämpfe. Eventuell kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup abbrechen**

Keine Besonderheiten.

Trinken Sie während der Einnahme von Cloperastin keine alkoholischen Getränke.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei der Anwendung von Lysotossil in klinischen Studien oder aus den Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen berichtet wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Trockener Mund

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktische Reaktion
- Anaphylactoide Reaktion
- Probleme beim klaren Sehen (nah und fern)
- Magenleiden
- Hautausschlag

#### **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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

#### **5. Wie ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Trocken bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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.

Der Dosierbecher kann als Haushaltsabfall betrachtet und als Kunststoff entsorgt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält?**

- Der Wirkstoff ist Cloperastin-Fendizoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyoxyl 40 Stearat, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylcellulose, Saccharose, Bananenaroma (enthält Propylenglycol) und gereinigtes Wasser (Siehe Abschnitt "Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält:").

### **Wie Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit einer Flasche von 200 ml Sirup und einem Dosierbecher mit 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml Markierungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zambon N.V./S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Hersteller:

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italien

### **Verkaufsabgrenzung**

Freie Abgabe

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE118535

Luxemburg: 2005128318

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2026**