

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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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?

Der wirksame Bestandteil ist Cloperastin-Fendizoat für die symptomatische Behandlung von störenden 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. Inhibitoren (Mitteln gegen Niedergeschlagenheit) gehören.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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, 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 bei gleichzeitiger Einnahme eines oder mehrerer dieser Medikamente mit Lysotossil gesteigert werden. Bei diesen Medikamenten handelt es sich um Antidepressiva, Schlaf- und Beruhigungsmittel sowie starke Schmerzmittel. Nebenwirkungen wie das Auftreten eines trockenen Mundes und von Schläfrigkeit werden gesteigert beim gleichzeitigen Einnehmen von Lysotossil mit Medikamenten aus der Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) und der Gruppe der Anticholinergika.

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

Es wird empfohlen, Lysotossil zwischen den Mahlzeiten zu nehmen.

Wenn Sie Lysotossil gleichzeitig mit Alkohol einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Schläfrigkeit.

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.

Das Medikament sollte während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit vorzugsweise nicht angewendet werden.

Bei Hustenerscheinungen sollten Sie erst Ihren Arzt befragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup enthält:

- **Saccharose.** Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen (z.B. bei der seltenen Erbkrankheit Fructoseintoleranz), wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
- **Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216).** Parahydroxybenzoate können (verzögerte) allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Lysotossil 3,54 mg/ml Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 15 Jahre

Die durchschnittliche Dosis beträgt 15 ml am Morgen, 15 ml am Mittag und 30 ml am Abend vor dem Schlafengehen.

15 ml entspricht 1 Esslöffel.

Je nach Heftigkeit der Hustenerscheinungen 30 ml bis maximal 80 ml täglich einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Jahre

Sirup entsprechend dem Alter und Gewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreichen.

Alter	Durchschnittsge- wicht für das entsprechende Alter	Tagesdosis entsprechend der Regel von 0.5 bis 1 ml/kg/Tag Tot./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 bis 5 ml	2,5 bis 5 ml	5 bis 10 ml
8 bis 9 Jahre	24,5 bis 27,5 kg	12 bis 27 ml	5 bis 10 ml	2,5 bis 5 ml	5 bis 10 ml
10 bis 11 Jahre	30 bis 33 kg	15 bis 33 ml	5 bis 10 ml	5 bis 10 ml	5 bis 10 ml
12 bis 13 Jahre	36 bis 40 kg	20 bis 40 ml	5 bis 10 ml	5 bis 10 ml	10 bis 15 ml
14 bis 15 Jahre	49 bis 54 kg	25 bis 54 ml	5 bis 10 ml	5 bis 10 ml	15 bis 30 ml
über 15 Jahre	55 bis 60 kg und mehr	30 bis 60 ml (max. 80 ml)	10 bis 15 ml	10 bis 15 ml	15 bis 30 ml

Der Sirup sollte vor Gebrauch gut geschüttelt werden. Den Sirup mit Hilfe des beigegeführten Dosierbechers – 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml sind angezeigt – einnehmen. Die gesamte Tagesmenge wenn möglich auf 3 Einnahmen verteilen.

Lysotossil sowie andere Hustenmittel dürfen nicht länger als die zur Beseitigung der Hustenanfälle benötigte Zeitspanne eingenommen werden.

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

Wenn Sie zuviel Lysotossil eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (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 von Darmkrämpfen. In diesem Fall muss eventuell 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.

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.

Die folgende Tabelle führt die Nebenwirkungen auf, die mit der Verwendung von Lysotossil während klinischer Studien oder nach der Markteinführung berichtet wurden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	bevorzugte Bezeichnung	Häufigkeit
-------------------	------------------------	------------

Erkrankungen des Nervensystems	Schläfrigkeit	gelegentlich
	Trockener Mund	gelegentlich
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion	nicht bekannt
	Anaphylaktoide Reaktion	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magenleiden	nicht bekannt

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

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire <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 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.

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 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.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller:

Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer

BE118535

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2021.