

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BRONCHODINE 10 mg/5 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 die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BRONCHODINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

BRONCHODINE ist ein Sirup auf Codeinbasis die wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren zur Behandlung von unproduktivem Husten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHODINE BEACHTEN?

BRONCHODINE darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie haben, oder wenn Sie eine verringerte Atemfunktion gehabt haben.
- Von Kindern unter 12 Jahren.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie haben eine produktive Husten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BRONCHODINE einnehmen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von BRONCHODINE kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von BRONCHODINE abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.
- Wenn Sie während der Einnahme von BRONCHODINE eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
 - Sie nehmen das Arzneimittel länger ein als von Ihrem Arzt empfohlen.
 - Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
 - Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihren Husten nicht lindert.
 - Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
 - Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

BRONCHODINE kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

- Codein kann sowohl das Reaktions- als auch Konzentrationsvermögen beeinträchtigen.
- Der produktive Husten ist ein wesentlicher Bestandteil der bronchopulmonaire Verteidigung, die respektiert werden muß. Der Einsatz des BRONCHODINE wird dann abgeraten.
- Bei Ihrer Behandlung durch das BRONCHODINE ist es nicht logisch, Mukolytika Arzneimittel zu nehmen oder Expektoranzien, die für einen produktiven Husten angegeben werden.
- Wenn Ihr Husten nach Ihrer Behandlung besteht, es Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mitteilen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob:
 - Sie leiden unter Nieren- oder Leberunzulänglichkeit.
 - Sie leiden unter träger Darmfunktion.
 - Sie sind geneigt zu Krämpfen.

- Sie haben einen neuen Schädeltraumatismus erfahren oder leiden unter hohem Gehirndruck.
- Sie leiden unter Hypothyreose,
- Sie werden von der Krankheit von Addison erreicht.
- Sie leiden unter Problemen bei der Prostata oder Harntractus.
- Sie haben eine Überempfindlichkeit an den betäubten Derivaten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von BRONCHODINE folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.

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.

Jugendliche ab 12 Jahren

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Einnahme von BRONCHODINE 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 gleichzeitige Einnahme von Codein und Anästhetika, Hypnotika, Sedativa, Neuroleptika, narkotischen Analgetika bzw. MAO-Hemmern, und Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen), kann die Wirkung von Codein auf das zentrale Nervensystem verstärken (Atemdepression, Sedierung).

Die gleichzeitige Anwendung von BRONCHODINE und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch BRONCHODINE zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt eingeschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes ganz genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, dass sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten sollten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von BRONCHODINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Codein und Alkohol kann die Wirkung von Codein auf das zentrale Nervensystem verstärken (Atemdepression, Sedierung).

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.

BRONCHODINE darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da zur Zeit noch nicht genügend Daten über die Harmlosigkeit von Codein für den Fötus vorliegen.

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

Es sind keine Daten zum Einfluss von Codein auf die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung sollte der Patient das Fahren von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen unterlassen.

BRONCHODINE enthält

- 5,0 mg Natriumbenzoat pro 5 ml (1 Kaffeelöffel).
- 2,0 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- 251 mg Propylenglycol pro 5 ml.
- 2,5 g Saccharose pro 5 ml Sirup (1 Kaffeelöffel). Bitte nehmen Sie BRONCHODINE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Methyl- und Propylparahydroxybenzoaten Konservierungsmittel: diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 351 mg Sorbitol pro 5 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.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BRONCHODINE EINZUNEHMEN?

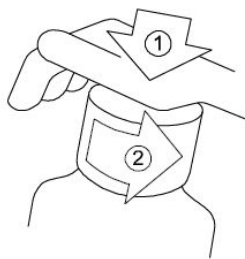
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

BRONCHODINE sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern.

Zum Einnehmen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

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



Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (5 ml oder 1 Kaffeelöffel) alle 4 bis 6 Stunden.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (5 ml oder 1 Kaffeelöffel) 4 x täglich.

Kinder unter 12 Jahren

Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHODINE eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine zu hohe Dosis BRONCHODINE eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Belgischen Giftnotrufzentrale auf (070 / 245.245).

Für Erwachsene beträgt die maximale Dosis von Codein 120 mg pro Tag.

Für Kinder unter 18 Jahren beträgt die maximale Dosis 1 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Ein Arzt sollte gerufen werden, wenn Sie Atemschwierigkeiten hat oder Sie bewusstlos ist. Das Gegenmittel für Codein ist Naloxon.

Wenn Sie die Einnahme von BRONCHODINE 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.

Von folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:

- Kreuz-Empfindlichkeitsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion.
- Delirium.
- Sedierung, Schüttelkrämpfe bei Kleinkindern, Schwindel, erhöhten Druck des Liquor cerebrospinalis, plötzliche und unfreiwillige Muskelkontraktion (Myoklonien).
- Atemdepression bei hohen Dosen.
- Erbrechen, Konstipation und Übelkeit.
- Hautreaktionen infolge einer Überempfindlichkeit für Codein, kutane Vasodilatation.

- Schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Harnzurückbehaltung, akutes Nierenversagen.
- Die Parahydroxybenzoatesäure können allergische Reaktionen hervorrufen.
- Codein kann eine Gewöhnung herbeiführen.
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 BRONCHODINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 BRONCHODINE enthält

- Der Wirkstoff ist Codeinphosphat hemihydrat (2 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salpetersäure, Natriumbenzoat (E211), Ethanol 96 %, Propylenglycol (E1520), Saccharose, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Sorbitol (E420), Orangearoma und gereinigtes Wasser.

Wie BRONCHODINE aussieht und Inhalt der Packung

Farblos bis schwach gelblicher, klarer sirupartige Lösung mit einem Orangen-Geruch.

Braune Glasflasche mit 180 ml Sirup, abgeschlossen mit einem weißen Plastik kindergesicherten Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50, B-1070 Brüssel.

Zulassungsnummer

BE033424

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026