

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

FAGUSAN® LÖSUNG

Wirkstoff: Guaifenesin

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fagusan® Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fagusan® Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fagusan® Lösung beachten?
3. Wie ist Fagusan® Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fagusan® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FAGUSAN® LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fagusan® Lösung ist ein Expektoranz und Sekretolyticum. Anwendungsgebiet: Zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Abhustens bei
- Erkältungen und grippalen Infekten,
- Bronchitis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR EINNAHME VON FAGUSAN® LÖSUNG BEACHTEN?

Fagusan® Lösung darf nicht eingenommen werden bei
- Magen-Darm-Erkrankungen und
- Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Hinweis: Fagusan® Lösung ist für Kinder unter 14 Jahren nicht geeignet.

Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fagusan® Lösung erforderlich?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fagusan® Lösung nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Fagusan® Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei
- eingeschränkter Funktion der Nieren und
- Myasthenia gravis (einer Erkrankung des Körperabwehrsystems, die zu einer vorzeitigen Ermüdung der Muskulatur bei Belastung führt).

Fagusan® Lösung darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Gelborange S (E110) und Ponceau 4R (E124) oder einem der sonstigen Bestandteile von Fagusan® Lösung sind.

Bei Einnahme von Fagusan® Lösung mit anderen Arzneimitteln:

Fagusan® Lösung kann die Wirkung verstärken von
- sedierenden Arzneimitteln (sogenannten Beruhigungsmitteln) und
- muskelrelaxierenden Arzneimitteln (Mitteln zur Verminderung eines gesteigerten Spannungszustandes der Muskulatur, die z.B. bei der Betäubung [Narkose] während einer Operation angewendet werden).
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurz vorher angewandte Arzneimittel gelten können.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Fagusan® Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fagusan® Lösung darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim Menschen Hinweise auf Fehlbildungen gibt (Nabelbrüche) und für das zweite und dritte Trimenon keine genügenden Erfahrungen vorliegen.
Fagusan® Lösung darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Fagusan® Lösung in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (15 ml) bis zu 1,5 g Alkohol zugeführt.
Fagusan® Lösung kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fagusan® Lösung:

Fagusan® Lösung enthält 10 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (15 ml) bis zu 1,5 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fagusan® Lösung ist erforderlich, da bestimmte Bestandteile von Fagusan® Lösung (Gelborange S [E110] und Ponceau 4R [E124]) Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können.
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Fagusan® Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FAGUSAN® LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fagusan® Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein, da Fagusan® Lösung sonst nicht optimal wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen alle 4 Stunden bis zum Schlafengehen 15 ml Fagusan® Lösung (entsprechend 200 mg Guaifenesin) ein; dazu bitte den beigefügten Dosierbecher verwenden und die Graduierung beachten!

Fagusan® Lösung kann mit reichlich Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden. Dazu wird der Dosierbecher bis zur Marke von 15 ml mit Fagusan® Lösung gefüllt und der Inhalt in ein Glas Mineralwasser gegossen. Nach unverdünnter Einnahme des Inhalts von 15 ml eines Dosierbechers kann anschließend auch viel Flüssigkeit getrunken werden.

Hinweis: Fagusan® Lösung darf nicht mehr als 6x täglich eingenommen werden!

Dauer der Anwendung:

Die Selbstbehandlung mit Fagusan® Lösung sollte auf 3 - 5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung des Abhustens von Schleim eingetreten ist oder bei anhaltendem Husten, wird dem Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

Hinweis: Fagusan® Lösung darf nicht länger als zwei Wochen hintereinander eingenommen werden!

Wenn Sie eine größere Menge Fagusan® Lösung eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Einnahme zu hoher Arzneimengen kommt es in der Regel zu keinen Vergiftungserscheinungen. Bei stark überhöhten Einnahmemengen ist mit Übelkeit und Erbrechen, sowie einer Muskeler schlaffung zu rechnen. In diesem Fall sollte der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe gezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Fagusan® Lösung vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Fagusan® Lösung abbrechen:

Falls Sie die Behandlung infolge von Nebenwirkungen abbrechen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt. Falls Sie das Arzneimittel absetzen, weil es bei Ihnen nicht wie erwünscht wirkt, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel in Frage kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fagusan® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

In Einzelfällen:

Immunsystem: Allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Bronchospasmen), einschließlich anaphylaktischer Reaktionen.

Magen-Darm-Trakt: Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen.

Nervensystem: Schwindel, Kopfschmerzen.

Hinweis: Die sonstigen Bestandteile Gelborange S (E110) und Ponceau 4R (E124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FAGUSAN® LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht kühlen oder einfrieren!

Hinweis auf Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 2 Wochen.

Das Arzneimittel sollte - auch vor Ablauf des Verfalldatums - nicht mehr eingenommen werden, wenn der Inhalt eine deutliche Trübung oder Kristallbildung zeigt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fagusan® Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Guaifenesin.

15 ml Fagusan® Lösung enthalten 200 mg Guaifenesin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Enziantinktur, Ethanol, Glycerol, Kaliumsorbat, Milchsäure, Natriumcycamat, Pomeranzentinktur, Rotorange (Mischung aus Chinolingelb E104, Gelborange S E110, Ponceau 4R E124, Indigocarmin E132, Trägerstoff Natriumchlorid), Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser.

Wie Fagusan® Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Original-Packung mit einer Flasche zu 200 ml N1

Pharmazeutischer Unternehmer

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 7490
Fax: (033638) 74977

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Lunge besitzt ein Selbstreinigungssystem, um in die Atemwege eingedrungene Fremdstoffe wie Staub, Reizgase oder Krankheitserreger sowie Schleim in den Rachenraum zu befördern. Wesentlicher Mechanismus ist dabei der Hustenreiz. Er kann z.B. verstärkt als Husten bei Erkältungen, grippalen Infekten und Bronchitis (Entzündung der Luftröhrenschleimhaut), als akuter Reizhusten sowie als chronischer Raucherhusten auftreten.

Zu unterscheiden ist zwischen einem trockenen Reizhusten und jenem, der mit der Bildung eines festsitzenden, zähen Schleims verbunden ist.

Guaifenesin, der arzneilich wirksame Bestandteil von Fagusan® Lösung, ist chemisch der Guajacolglycerolether. Es gehört zur Gruppe der Expektoranzien. Die schleimlösende (sekretolytische) Wirkung (Sputumvolumen und Sputumbeschaffenheit) wurde nachgewiesen.

Die Einnahme von Fagusan® Lösung unterstützt die Schleimlösung im Bronchialbereich und erleichtert das Abhusten. Die Zahl der Hustenstöße wird vermindert.

196A0006