



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Sedotussin[®] Hustenstiller Tropfen



**30 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren
und Erwachsenen**

Wirkstoff: Pentoxyverindihydrogencitrat

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, müssen Sedotussin Hustenstiller Tropfen 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 nach 14 bis 21 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 sind Sedotussin Hustenstiller Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen beachten?
3. Wie sind Sedotussin Hustenstiller Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedotussin Hustenstiller Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Sedotussin Hustenstiller Tropfen ist ein Antitussivum (Hustenmittel). Zur kurzzeitigen Anwendung bei Reizhusten.

Die Anwendungsdauer darf in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN BEACHTEN?

Sedotussin Hustenstiller Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxyverin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sedotussin Hustenstiller Tropfen sind
- in den ersten 2 Lebensjahren (Kinder unter 2 Jahren)
- bei gestörter Atmung (Ateminsuffizienz) oder Dämpfung des zentralen Nervensystems
- bei Funktionsstörungen der Leber (Leberinsuffizienz)
- während der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen ist erforderlich,

- wenn der Husten von einer ausgeprägten Schleimbildung begleitet wird oder Sie unter asthmatischem Husten leiden, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist. Nehmen Sie in diesem Fall Sedotussin Hustenstiller Tropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten zur Anwendung vorliegen.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder gutartiger Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) leiden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atmung gesehen, weshalb Kleinkinder bei Gabe von Sedotussin Hustenstiller Tropfen sorgfältig zu beobachten sind. Dies gilt insbesondere für Kinder mit bekannter Krampfneigung.

Die dem Reizhusten zugrunde liegende Erkrankung sollte angemessen behandelt werden.

Wenn der Husten länger als 2 bis 3 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich.

Bei Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die sedierende oder auch atemdepressive Wirkung von zentraldämpfenden

Arzneimitteln (z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel) und von Alkohol kann durch gleichzeitige Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen verstärkt werden.

Bei Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da dies in Verbindung mit Sedotussin Hustenstiller Tropfen die normalen Bewegungsabläufe erheblich beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sedotussin Hustenstiller Tropfen dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Pentoxyverin geht in die Muttermilch über und darf daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

3. WIE SIND SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedotussin Hustenstiller Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte 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:

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren nehmen Sedotussin Hustenstiller Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes	tägliche Tropfenanzahl von Sedotussin Hustenstiller Tropfen	entsprechend Pentoxyverin
11 - 13 kg	3mal täglich 4 - 6 Tropfen	8 - 11 mg
13 - 15 kg	4mal täglich 3 - 5 Tropfen	8 - 13 mg
15 - 17 kg	3mal täglich 5 - 8 Tropfen	10 - 15 mg
17 - 19 kg	3mal täglich 5 - 9 Tropfen	10 - 17 mg
19 - 21 kg	3mal täglich 6 - 10 Tropfen	11 - 19 mg
21 - 23 kg	3mal täglich 7 - 11 Tropfen	13 - 21 mg
23 - 25 kg	4mal täglich 5 - 9 Tropfen	13 - 23 mg
über 25 kg	3mal täglich 8 - 13 Tropfen	15 - 25 mg

Kinder im Alter von [] nehmen Sedotussin Hustenstiller Tropfen ebenfalls gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes	tägliche Tropfenzahl von Sedotussin Hustenstiller Tropfen	entsprechend Pentoxyverin
16 - 18 kg	3 - 4mal täglich 10 - 12 Tropfen	19 - 30 mg
18 - 20 kg	3 - 4mal täglich 11 - 14 Tropfen	21 - 35 mg
20 - 22 kg	3 - 4mal täglich 12 - 15 Tropfen	23 - 38 mg
22 - 24 kg	3 - 4mal täglich 13 - 17 Tropfen	25 - 43 mg
24 - 26 kg	3 - 4mal täglich 14 - 18 Tropfen	27 - 46 mg
26 - 28 kg	3 - 4mal täglich 15 - 20 Tropfen	28 - 51 mg
28 - 30 kg	3 - 4mal täglich 16 - 22 Tropfen	30 - 56 mg
30 - 32 kg	3 - 4mal täglich 17 - 23 Tropfen	32 - 58 mg
32 - 34 kg	3 - 4mal täglich 18 - 25 Tropfen	34 - 63 mg
34 - 36 kg	3 - 4mal täglich 19 - 26 Tropfen	36 - 66 mg
36 - 38 kg	3 - 4mal täglich 20 - 28 Tropfen	38 - 71 mg
38 - 40 kg	3 - 4mal täglich 22 - 30 Tropfen	42 - 76 mg

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 3 - 4mal täglich 30 - 45 Tropfen (entsprechend 57 - 114 mg Pentoxyverin) ein.

Die Tropfen werden unverdünnt oder zusammen mit Flüssigkeit eingenommen. Entnahme der Tropfen: siehe Abbildung

Sedotussin Hustenstiller Tropfen dürfen ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden (in Ausnahmefällen, z.B. bei geschwulstbedingtem Reizhusten, können Sedotussin Hustenstiller Tropfen bei guter Verträglichkeit länger gegeben werden).

Nenn der Husten länger als 2 bis 3 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren Arzt erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedotussin Hustenstiller Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sedotussin Hustenstiller Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Benommenheit, Übelkeit und anticholinergen Effekten wie Harnverhalt, Mundtrockenheit und erhöhter Augeninnendruck. Eine Verminderung der zentralnervösen Funktionsfähig-

keit und des Atemantriebs ist ebenfalls möglich, insbesondere bei Kindern. Rufen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, der über die weiteren medizinischen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen vergessen haben
Die Einnahme wird unverändert weitergeführt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Tropfen abbrechen
Bei einer Unterbrechung der Behandlung oder einem vorzeitigen Therapieende sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Sedotussin Hustenstiller Tropfen 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

Häufig treten Beschwerden seitens des Magen-Darm-Trakts auf (Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Oberbauchschmerzen, Mundtrockenheit). Gelegentlich treten Müdigkeit und Benommenheit auf.

Sehr selten wurden Hauterkrankungen (Ausschlag, Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich [angioneurotisches Ödem], Hautentzündung, Nesselsucht), niedriger Blutdruck (Hypotonie) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock gesehen.

Sehr selten wurden Atemstillstand (Apnoe), Atemnot (Dyspnoe), Atembeschwerden sowie insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und Verminderung der Atmung (Atemdepression) beobachtet.

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 SIND SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedotussin Hustenstiller Tropfen enthält:

Der Wirkstoff ist: Pentoxyverindihydrogencitrat

1 ml der Tropfenlösung enthält 30 mg Pentoxyverindihydrogencitrat entsprechend 19 mg Pentoxyverin.

1 ml der Tropfenlösung entspricht 30 Tropfen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aromastoff, Propylenglycol, Saccharin-Natrium gereinigtes Wasser

Wie Sedotussin Hustenstiller Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:

Sedotussin Hustenstiller Tropfen ist eine klare, gelbliche Lösung, die in einer braunen Glasflasche mit Tropfeinsatz aus LD-Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen enthalten ist.

Originalpackung mit 30 ml Tropfen (N2)

Pharmazeutischer

Unternehmer

UCB GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273/563-0
Fax: 02273/54973

Hersteller

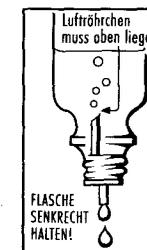
NextPharma SAS
17, Route de Meulan
F-78520 Limay
Frankreich
Telefon: 0033-1-309838-21
Telefax: 0033-1-347764-47

Mitvertreiber

Vedim Pharma GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273/563-0
Fax: 02273/54973

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2007.

Abbildung



© UCB (2007)



Druck: 070/

G2-1944-30-7

