



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Sedotussin[®] Hustenstiller Saft



**2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren
und Erwachsenen**

Wirkstoff: Pentoxyverindihydrogencitrat

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

Das Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sedotussin Hustenstiller Saft sachgemäß angewendet werden.

Lesen 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist Sedotussin Hustenstiller Saft und wofür wird es angewendet? Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Saft beachten?

Wie ist Sedotussin Hustenstiller Saft einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Sedotussin Hustenstiller Saft aufzubewahren?

Weitere Informationen

WAS IST SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER SAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sedotussin Hustenstiller Saft 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 SAFT BEACHTEN?

Sedotussin Hustenstiller Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxyverin, Methyl-(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Sedotussin Hustenstiller Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft verstärkt werden.

Bei Einnahme von Sedotussin Hustenstiller Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sedotussin Hustenstiller Saft darf 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.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Sedotussin Hustenstiller Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Sedotussin Hustenstiller Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedotussin Hustenstiller Saft 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 5 Jahren nehmen Sedotussin Hustenstiller Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes (2 bis 5 Jahre)	tägliche Einnahmemenge von Sedotussin Hustenstiller Saft	entsprechend Pentoxyverin
11 - 13 kg	4mal täglich 1,25 - 2 ml	7 - 11 mg
13 - 15 kg	3 - 4mal täglich 2 - 2,5 ml	8 - 14 mg
15 - 17 kg	4mal täglich 1,75 - 2,75 ml	10 - 15 mg
17 - 19 kg	3 - 4mal täglich 2,5 - 3 ml	10 - 16 mg
19 - 21 kg	4mal täglich 2 - 3,5 ml	11 - 19 mg
21 - 23 kg	3mal täglich 3 - 5 ml	12 - 20 mg
23 - 25 kg	4mal täglich 2,5 - 4,25 ml	14 - 23 mg
über 25 kg	3 - 4mal täglich 3,5 ml - 4,75 ml	14 - 26 mg

Für Kinder unter 6 Jahren steht das Arzneimittel auch in Tropfenform zur Verfügung.

Kinder im Alter von 1 bis 14 Jahren nehmen Sedotussin Hustenstiller Saft ebenfalls gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes	tägliche Einnahmemenge von Sedotussin Hustenstiller Saft
15 - 20 kg	3 - 4mal täglich 5 ml
20 - 25 kg	4 - 5mal täglich 5 ml
25 - 30 kg	5mal täglich 5 ml, ggf. 3mal täglich 10 ml
30 - 35 kg	3 - 4mal täglich 10 ml
35 - 40 kg	3 - 5mal täglich 10 ml
40 - 45 kg	4 - 5mal täglich 10 ml
45 - 50 kg	4mal täglich 10 - 15 ml
50 - 55 kg	3 - 4mal täglich 15 ml
55 - 60 kg	3 - 5mal täglich 15 ml
über 60 kg	Einnahme wie bei Erwachsenen

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 3mal bis 4mal täglich 15 ml (entsprechend 60 bis 80 mg Pentoxyverin täglich). Bei Bedarf kann die Einnahmemenge auf bis zu 90 ml (entsprechend 120 mg Pentoxyverin täglich) über den Tag verteilt gesteigert werden.

Hinweis für Diabetiker:
10 ml enthalten 2,1 g Sorbitol (= 0,18 BE).

Der Saft wird unverdünnt oder zusammen mit Flüssigkeit eingenommen. Für Einnahmemengen bis 5 ml verwenden Sie bitte die beiliegende Messpipette, für Mengen ab 5 ml den beiliegenden Messbecher.

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

Wenn 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 Saft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sedotussin Hustenstiller Saft 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 Funktionsfähigkeit 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 Saft 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 Saft 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 kann Sedotussin Hustenstiller Saft 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.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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 SEDOTUSSIN HUSTENSTILLER SAFT 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.
Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche: 6 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedotussin Hustenstiller Saft enthält:

Der Wirkstoff ist: Pentoxyverindihydrogencitrat
10 ml der Lösung enthalten 21,3 mg Pentoxyverindihydrogencitrat entsprechend 13,5 mg Pentoxyverin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumcitrat, Glycerol, pylenglycol, Sorbitol (Ph.Eur.) = E420, Saccharin-Natrium, Methyl(4-hydroxybenzoat) / Propyl(4-hydroxybenzoat) = E218 / E216, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

Hinweis für Diabetiker: 10 ml enthalten 2,1 g Sorbitol (= 0,18 BE)

Wie Sedotussin Hustenstiller Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Sedotussin Hustenstiller Saft ist eine klare, farblose Lösung, die in einer braunen Glasflasche enthalten ist. Der Packung liegen eine Messpipette für Volumina bis 5 ml und ein Messbecher für Volumina ab 5 ml bei. Originalpackung mit 100 ml Lösung (N1)

Pharmazeutischer

Unternehmer

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

Hersteller

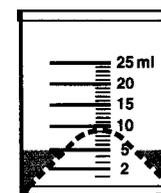
NextPharma SAS
17, Route de Meulan
F-78520 Limay
Frankreich
Telefon: 0033-1-309838-21
Telefax: 0033-1-347764-47

Mitvertreiber

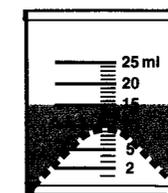
Vedim Pharma GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273/563-0
Fax: 02273/54973

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2007.

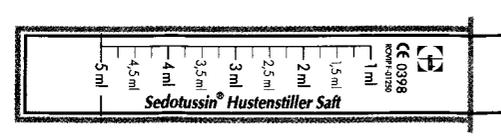
Verwendung des Messbechers:



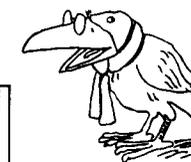
5 ml



15 ml



© UCB (2007)



Druck: 02
G2-1963-3