

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 1 von 6

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup

Carbocistein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Siroxyl und wofür wird es angewendet?

Carbocistein wird wegen seiner schleimverdünnenden Wirkung bei Atemwegserkrankungen eingesetzt, die mit einem Husten einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siroxyl beachten?

Siroxyl darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Carbocistein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Mit aktivem Magengeschwür (Gastroduodenal Ulcus) oder wenn Sie früher schon Magengeschwüre gehabt haben.
- Mit Phenylketonurie (erbliche und angeborene Stoffwechselkrankheit).
- Das Siroxyl Granulat ist, aufgrund der hohen Dosierung des Präparates, nicht für Kinder (bis zu 15 Jahren) geeignet.
- Siroxyl nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Siroxyl einnehmen.

- Verständigen Sie einen Arzt wenn während der Einnahme von Siroxyl keine Besserung eintritt.
- Wenn Sie Diabetiker sind, nehmen Sie dann nur „Siroxyl ohne Zucker“.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Bei Anwendung von Siroxyl mit anderen Arzneimitteln“.

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 2 von 6

Anwendung von Siroxyl mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Siroxyl kann mit einer antibiotischen Behandlung kombiniert werden.

Anwendung von Siroxyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist von der Anwendung von Siroxyl abzuraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Siroxyl Sirup, Siroxyl Granulat und Siroxyl Kinder enthalten Saccharose. Es ist also abzuraten diese Formen von Siroxyl anzuwenden im Fall von Diabetes. Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene enthält keine Saccharose oder Glucose.

- * *Siroxyl Sirup:* Erwachsene nehmen auf einmal 12 g Saccharose, Kinder von 12 bis 15 Jahre nehmen auf einmal 6 g Saccharose, Kinder von 5 bis 12 Jahre nehmen auf einmal 3 g Saccharose und Kinder von 2 bis 5 Jahre nehmen auf einmal 2 g Saccharose.
- * *Siroxyl Granulat:* Erwachsene nehmen auf einmal 2,2 g Saccharose.
- * *Siroxyl Kinder:* Kinder von 12 bis 15 Jahre nehmen auf einmal 39 g Saccharose, Kinder von 5 bis 12 Jahre nehmen auf einmal 19,6 g Saccharose und Kinder von 2 bis 5 Jahre nehmen auf einmal 13 g Saccharose.

Siroxyl Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Dies können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene und Siroxyl Kinder enthält Methylparahydroxybenzoat. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. Wie ist Siroxyl einzunehmen?

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

Die übliche Dosis beträgt:

Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup:

- Sowohl für Kinder als auch für Erwachsene geeignet.
Bemerkung: die Form Siroxyl Kinder ist besser geeignet für Kinder.
- Darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.
- Dem Medikament liegt ein kleiner Messbecher bei, der mit einer Gradeinteilung von 5 ml, 7,5 ml und 15 ml versehen ist.
- Die angegebenen Mengen nicht überschreiten.
* 2 bis 5 Jahre: 5 ml, 2 mal pro Tag,

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 3 von 6

- * 5 bis 12 Jahre: d.h. 500 mg Carbocistein pro Tag.
7,5 ml, 2 mal pro Tag,
- * 12 bis 15 Jahre: d.h. 750 mg Carbocistein pro Tag.
15 ml, 2 mal pro Tag,
- * Erwachsene (ab 15 Jahren): d.h. 1500 mg Carbocistein pro Tag.
30 ml, 2 mal pro Tag,
d.h. 3 g Carbocistein pro Tag.

Siroxyl 1500 mg Granulat:

- Nur für Erwachsene geeignet (ab 15 Jahren).
- 1 Beutel, 2 mal pro Tag, d.h. 3 g Carbocistein pro Tag.
- Nicht mehr als 2 Beutel pro Tag einnehmen.

Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen:

- Nur für Erwachsene geeignet (ab 15 Jahren).
- 2 Suppenlöffel (= 30 ml) 2 mal pro Tag, d.h. 3 g Carbocistein pro Tag, nicht zu überschreiten.

Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup:

- Nur für Kinder geeignet.
- Darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.
Dem Medikament liegt ein kleiner Messbecher bei, der mit einer Gradeinteilung von 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml und 18,75 ml versehen ist.
- Die angegebenen Mengen nicht überschreiten.
 - * 2 bis 5 Jahre: 12,5 ml, 2 mal pro Tag,
d.h. 500 mg Carbocistein pro Tag.
 - * 5 bis 12 Jahre: 18,75 ml, 2 mal pro Tag,
d.h. 750 mg Carbocistein pro Tag.
 - * 12 bis 15 Jahre: 37,5 ml, 2 mal pro Tag,
d.h. 1500 mg Carbocistein pro Tag.

Die Behandlung wird im allgemeinen zwei Wochen lang durchgeführt. Bestimmte chronische Erkrankungen machen eine Behandlung während 3 bis 4 Wochen erforderlich.

Verabreichungsweg und Verabreichungsart

Zum Einnehmen.

Siroxyl Granulat: den Inhalt des Beutels in eine ausreichende Menge Wasser auflösen. So lange schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht.

Die Behandlung mit Siroxyl muss revidiert werden von Ihrem Arzt wenn keine Besserung eintritt nach einer Behandlung während 3 aufeinander folgende Tagen.

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

Wenn Sie zu viel Siroxyl eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Anzeichen einer Überdosierung sind Magen-Darm-Symptome (Übelkeit, Erbrechen). Besteht der Verdacht einer Überdosierung, ist zunächst auf ärztliche Hilfe zurückzugreifen.

Im allgemeinen ist eine Krankenhauseinweisung nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Siroxyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Siroxyl abbrechen

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 4 von 6

Nicht zutreffend.

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 Siroxyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen wurden Magen-Darm-Beschwerden (wie Magenschmerzen, Übelkeit oder Durchfall), Hauterkrankungen (Röte, Juckreiz) und Kopfschmerzen festgestellt. Die enthaltene Parabene im Siroxyl Sirup, Siroxyl ohne Zucker und Siroxyl Kinder können allergische Reaktionen verursachen.

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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Siroxyl aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Siroxyl Sirup 250 mg/5 ml: nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnung: 60 Tage.

Siroxyl Granulat 1500 mg: bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern.

Siroxyl ohne Zucker 750 mg/15 ml: nicht über 25°C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml: nicht über 25°C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Lagern Sie diese Arzneimittel nicht im Kühlschrank. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 5 von 6

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 Siroxyl enthält

Der Wirkstoff ist: Carbocistein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup:*
Methylparahydroxybenzoat - Propylparahydroxybenzoat - Saccharose - Natriumhydroxid - synthetischer Spiritus pectoralis (Derog. n° 42/531) - gereinigtes Wasser.
- *Siroxyl 1500 mg Granulat:*
Polyvidone - kolloidales Silizium Anhydrat - Natriumcarmellose - Zitronensäure Anhydrat - synthetische Orange Aroma (Derog. n° 42/1003) - Saccharose.
- *Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen:*
Methylparahydroxybenzoat - Natriumsaccharin - Hydroxyethylzellulose - Aroma Compos. 21P087 - Natriumhydroxid - gereinigtes Wasser.
- *Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup:*
Saccharose (Lösung) - Karamell Aroma 3994 - Methylparahydroxybenzoat - Natriumhydroxid - gereinigtes Wasser.

Wie Siroxyl aussieht und Inhalt der Packung

Siroxyl ist ein Arzneimittel erhältlich wie Sirup, Granulat und Lösung zum einnehmen. Es ist im Handel in folgenden Verpackungen:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup:* Flasche mit 250 ml, mit einem Messbecher.
- *Siroxyl 1500 mg Granulat:* Schachtel mit 14 und 30 Beuteln mit 4 g Granulat.
- *Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen:* Flasche mit 125 ml und 300 ml.
- *Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup:* Flasche von 125 ml und 250 ml mit einem Messbecher.

Alle Formen sind zum Einnehmen.

Nicht alle Verpackungen und Formen sind auf dem Markt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MELISANA nv/sa
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brüssel

Hersteller Siroxyl 1500 mg Granulat, Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen, Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup

Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Köln
Deutschland

Hersteller Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet – 21 rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy
Frankreich

Module 1.3.1.3 - DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup Siroxyl 1500 mg Granulat Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup
ID214636	Seite 6 von 6

Zulassungsnummern

Siroxyl 250 mg/5 ml Sirup: BE115482

Siroxyl 1500 mg Granulat: BE134346

Siroxyl ohne Zucker für Erwachsene 750 mg/15 ml Lösung zum einnehmen: BE239872

Siroxyl Kinder 100 mg/5 ml Sirup: BE239881

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2018