

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
DEXTROMETHORPHAN TEVA 1,5 mg/ml LÖSUNG ZUM EINNEHMEN
Dextromethorphanhydrobromid

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

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

- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

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

1. Was ist Dextromethorphan Teva und wofür wird es angewendet?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Antitussiva, das sind Arzneimittel gegen Husten.

Anwendungsgebiete

Angezeigt zur Behandlung der Symptome von störendem, trockenem Husten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextromethorphan Teva beachten?

Dextromethorphan Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Atemschwierigkeiten.
- bei asthmatischem Husten.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) oder Alkohol.
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Bei produktivem Husten (Vorhandensein von Schleim) muss der Husten nicht unterdrückt werden.

Es ist wenig sinnvoll, Antihustenmittel zusammen mit Antischleimmitteln zu verabreichen.

Vor Verabreichung eines Antihustenmittels muss man sicher sein, dass andere Ursachen eines Hustens, die einer spezifischen Behandlung bedürfen, untersucht wurden.

Wenn der Husten länger als 4 bis 5 Tage anhält, muss ein Arzt konsultiert werden.

Während der Behandlung wird von dem Konsum von alkoholhaltigen Getränken abgeraten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Dextromethorphan Teva:

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Dextromethorphan Teva mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, dann bitten wir Sie auch den Abschnitt "Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln" zu lesen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dextromethorphan Teva einnehmen.

Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Dextromethorphan Teva darf auf keinen Fall zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:
 - Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (Antidepressiva, Arzneimittel gegen Schwindel, Allergie, Geisteskrankheiten und Angst, Schlafmittel...).
 - Andere Morphinderivate: Starke Schmerzmittel und hustenstillende Arzneimittel.

Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (respiratorische Depression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Dextromethorphan Teva zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes sorgfältig. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige darüber zu informieren, damit diese die oben genannten Anzeichen und Symptome erkennen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn solche Symptome auftreten.

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

Einnahme von Dextromethorphan Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung wird von dem Konsum von alkoholhaltigen Getränken abgeraten.

Dextromethorphan Teva kann die Wirkung von Alkohol verstärken (erhöhtes Risiko auf Schläfrigkeit).

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.

Schwangerschaft

Sie müssen während der Schwangerschaft mit der Anwendung von Dextromethorphan Teva vorsichtig sein, vor allem während der ersten drei Monate.

Die Anwendung von Dextromethorphan Teva am Ende der Schwangerschaft ist zu vermeiden, da sie zu Entzugssymptomen und einer Unterdrückung der Atmung beim Neugeborenen führen kann.

Stillzeit

Die Anwendung von Dextromethorphan Teva während der Stillzeit ist zu vermeiden, da sie zu Entzugssymptomen und einer Unterdrückung der Atmung beim Neugeborenen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen, die am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen beachten, dass eine erhöhte Dosierung das Risiko die Aufmerksamkeit verringern kann.

Der Konsum von Alkohol kann diese Wirkung noch verstärken.

Dextromethorphan Teva enthält Sorbitol Parahydroxybenzoate und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 931 mg Sorbitol pro Teelöffel (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 Parahydroxybenzoate und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol pro Teelöffel (5ml).

3. Wie ist Dextromethorphan Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die Packung enthält einen Messbecher mit einem Volumen von bis zu 30 ml. Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen, und muss folgendermaßen geöffnet werden: drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung).



Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 2 Teelöffel (= 10 ml) vier- bis sechsmal pro Tag oder 4 Teelöffel (20 ml) drei- bis viermal pro Tag. Maximal 120 mg (16 Teelöffel) pro 24 Stunden.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Dosierung halbiert werden.

Kinder 6-12 Jahre: 1 Teelöffel (= 5 ml) vier- bis sechsmal pro Tag oder 2 Teelöffel drei- bis viermal pro Tag. Maximal 60 mg (8 Teelöffel) pro 24 Stunden.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Kindern unter 6 Jahren nicht verabreichen.

Dextromethorphan Teva enthält keinen Zucker und darf von Diabetiker eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich gehalten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dextromethorphan Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dextromethorphan Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Dextromethorphan Teva einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Behandlung:

- Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle
- Gegengift: Naloxon im Falle von Atemdepression

Wenn Sie die Einnahme von Dextromethorphan Teva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis noch so schnell wie möglich ein. Wenn es nahezu Zeit für die nächste Dosis ist, überschlagen Sie die vergessene Dosis und setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dextromethorphan Teva abbrechen

Bei der Beendigung der Behandlung sind keine spezifischen Probleme zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei bestimmten Personen können mehr oder weniger störende unerwünschte Wirkungen auftreten, wie: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Erregung, Verwirrung, Pupillenerweiterung (Mydriasis) oder allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria...

Bei sehr hoher Dosierung kann die Atmung unterdrückt werden.

Die langzeitige Anwendung von hohen Dosen kann zu einer Abhängigkeit führen.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@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 Dextromthorphan Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dextromethorphan Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Dextromethorphanhydrobromid. 1 ml Dextromethorphan Teva Lösung zum Einnehmen enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium - Sorbitollösung - Methylparaben - Propylparaben - Propylenglycol - Pfirsicharoma – gereinigtes Wasser.

Wie Dextromethorphan Teva aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen (zuckerfrei).

Klare, farblose Lösung mit Pfirsicharoma und -geschmack.

180 ml Lösung zum Einnehmen in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen mit Polyethyleninnenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml-Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Zulassungsnummer

BE211635

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019.