



Sedotussin[®]

Hustenstilller

30 mg/ml Tropfen



Boehringer
Ingelheim

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern
ab 2 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Pentoxyverincitrat

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 eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 2 Wochen 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.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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 sind ein Arzneimittel zur kurzzeitigen Anwendung bei Reizhusten (Antitussivum).

Die Anwendungsdauer darf in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3. „Wie sind SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen einzunehmen?“).

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.
- Von Kindern unter 2 Jahren.
- Bei gestörter Atmung (Ateminsuffizienz) oder Dämpfung des zentralen Nervensystems.
- Bei Funktionsstörungen der Leber (Leberinsuffizienz).
- Während der Schwangerschaft.
- Während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen ist in folgenden Fällen 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 (Prostatahyperplasie) leiden.

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

Kinder

SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen dürfen bei Kindern in den ersten zwei Lebensjahren nicht angewendet werden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atemtätigkeit gesehen, weshalb Kleinkinder nach der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen sorgfältig zu beobachten sind.

Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen zusammen 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.

Es sollen zusammen mit SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen keine Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf Gehirn und Psyche wirken (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel), da es zu einer Verstärkung der bewusstseinsvermindernden (sedierenden) und atemungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen kommen kann.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die wie Pentoxyverin hauptsächlich über das Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 verstoffwechselt werden, sind möglich. Zu diesen Substanzen zählen u. a. Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva (z. B. Paroxetin, Fluoxetin), der Antipsychotika (Haloperidol, Risperidon), der Antiarrhythmika (z. B. Propafenon) und der Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Carvedilol). Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zur Zeit eines der Medikamente dieser Gruppe einnehmen.

Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Pentoxyverin geht in die Muttermilch über. SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen dürfen daher aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen beim gestillten Säugling während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

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 Dosierung:

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

nehmen SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen:

Körpergewicht des Kindes (2 bis 5 Jahre)	tägliche Tropfenanzahl SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen
11 bis 13 kg	3-mal 4 bis 4-mal 5
13 bis 15 kg	3-mal 4 bis 4-mal 6
15 bis 17 kg	3-mal 5 bis 4-mal 6
17 bis 19 kg	3-mal 6 bis 4-mal 7
19 bis 21 kg	3-mal 6 bis 4-mal 8
21 bis 23 kg	3-mal 7 bis 4-mal 9
23 bis 25 kg	3-mal 8 bis 4-mal 10

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2-5-jährigen anzuwenden.

Körpergewicht des Kindes (6 bis 13 Jahre)	tägliche Tropfenanzahl SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen
25 bis 28 kg	3-mal 16 bis 4-mal 22
28 bis 30 kg	3-mal 17 bis 4-mal 25
30 bis 32 kg	3-mal 19 bis 4-mal 26
32 bis 34 kg	3-mal 20 bis 4-mal 28
34 bis 36 kg	3-mal 21 bis 4-mal 29
36 bis 38 kg	3-mal 22 bis 4-mal 31
38 bis 40 kg	3-mal 25 bis 4-mal 34

Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene

nehmen 3 – 4-mal täglich 34 bis 51 Tropfen (entsprechend 57 bis 114 mg Pentoxyverin) ein.



Bitte achten Sie darauf die Flasche beim Tropfen stets senkrecht zu halten, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten.

SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen werden mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen dürfen ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 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 Symptomen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Traktes wie z. B. Verminderung des Atemtriebs, Benommenheit und Erbrechen sowie anticholinergen Effekten wie Harnverhalt, erhöhtem Augeninnendruck, beschleunigtem Herzschlag, Verschwommensehen, Erregtheit, Halluzinationen.

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

Wenn Sie einmal vergessen haben SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit

Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums

Sehr selten: Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Oberbauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem), Ausschlag (Exanthem), Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit mit Erschöpfung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwere Formen (anaphylaktische Reaktionen)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat)

1 ml Lösung (34 Tropfen) enthält 30 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 19 mg Pentoxyverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Saccharin, Milch-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

SEDOTUSSIN Hustenstiller Tropfen sind eine klare, schwach gelbliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Kunststoff-Tropfer und Schraubverschluss.

Originalpackung mit 30 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.
