GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BRONCHODINE 10mg/5ml Sirup

Codeinphosphat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST BRONCHODINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN EINNAHME VON BRONCHODINE BEACHTEN?
3. WIE IST BRONCHODINE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BRONCHODINE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BRONCHODINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

BRONCHODINE ist ein Sirup auf Codeinbasis die wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren zur Behandlung von unproduktivem Husten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN EINNAHME VON BRONCHODINE BEACHTEN?

BRONCHODINE darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Codeinoder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie haben, oder wenn Sie eine verringerte Atemfunktion gehabt haben.
- Von Kindern unter 12 Jahren.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- Wenn Sie stillen.

- Wenn Sie haben eine produktive Husten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BRONCHODINE einnehmen.

- Codein kann zu einer Gewöhnung führen. Folglich wird von einer Langzeitbehandlung mit BRONCHODINE abgeraten.
- Codein kann sowohl das Reaktions- als auch Konzentrationsvermögen beeinträchtigen.
- Der produktive Husten ist ein wesentlicher Bestandteil der bronchopulmonaire Verteidigung, die respektiert werden muß. Der Einsatz des BRONCHODINE wird dann abgeraten.
- Bei Ihrer Behandlung durch das BRONCHODINE ist es nicht logisch, Mukolytika Arzneimittel zu nehmen oder Expektoranzien, die für einen produktiven Husten angegeben werden.
- Wenn Ihr Husten nach Ihrer Behandlung besteht, es Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mitteilen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob:

  - Sie leiden unter Nieren- oder Leberunzulänglichkeit.
  - Sie leiden unter träger Darmfunktion.
  - Sie sind geneigt zu Krämpfen.
  - Sie haben einen neuen Schädeltraumatismus erfahren oder leiden unter hohem Gehirndruck.
  - Sie leiden unter Hypothyreose,
  - Sie werden von der Krankheit von Addison erreicht.
  - Sie leiden unter Problemen bei der Prostata oder Harntractus.
  - Sie haben eine Überempfindlichkeit an den betäubten Derivaten.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Jugendliche ab 12 Jahren
Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Einnahme von BRONCHODINE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Codein und Anästhetika, Hypnotika, Sedativa, Neuroleptika, narkotischen Analgetika bzw. MAO-Hemmern kann die Wirkung von Codein auf das zentrale Nervensystem verstärken (Atemdepression, Sedierung).

Die gleichzeitige Anwendung von BRONCHODINE und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch BRONCHODINE zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt eingeschränkt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes ganz genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, dass sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten sollten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von BRONCHODINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Codein und Alkohol kann die Wirkung von Codein auf das zentrale Nervensystem verstärken (Atemdepression, Sedierung).

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.

BRONCHODINE darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da zur Zeit noch nicht genügend Daten über die Harmlosigkeit von Codein für den Fötus vorliegen.

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Es sind keine Daten zum Einfluss von Codein auf die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung sollte der Patient das Fahren von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen unterlassen.

BRONCHODINE enthält

- 5,0mg Natriumbenzoat pro 5ml (1 Kaffeelöffel).
- 2,0mg Alkohol (Ethanol) pro 5ml. Die Menge in 5ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1ml Bier oder 1ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- 251mg Propylenglycol pro 5ml.
- 2,5g Saccharose pro 5ml Sirup (1 Kaffeelöffel) . Bitte nehmen Sie BRONCHODINE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Methyl- und Propylparahydroxybenzoaten Konservierungsmittel: diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

- 351mg Sorbitol pro 5ml. 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 weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro 5ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BRONCHODINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.
Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Öffnen Sie die Flasche wie folgt: drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten, während Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung).

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 10mg (5ml oder 1 Kaffeelöffel) alle 4 bis 6 Stunden.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt 10mg (5ml oder 1 Kaffeelöffel) 4 x täglich.

Kinder unter 12 Jahren
Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHODINE eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie eine zu hohe Dosis BRONCHODINE eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Belgischen Giftnotrufzentrale auf (070 / 245.245).

Für Erwachsene beträgt die maximale Dosis von Codein 120mg pro Tag.
Für Kinder unter 18 Jahren beträgt die maximale Dosis 1mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Ein Arzt sollte gerufen werden, wenn Sie Atemschwierigkeiten hat oder Sie bewusstlos ist.
Das Gegenmittel für Codein ist Naloxon.

Wenn Sie die Einnahme von BRONCHODINE vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:

- Kreuz-Empfindlichkeitsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion.
- Delirium.
- Sedierung, Schüttelkrämpfe bei Kleinkindern, Schwindel, erhöhten Druck des Liquor cerebrospinalis, plötzliche und unfreiwillige Muskelkontraktion (Myoklonien).
- Atemdepression bei hohen Dosen.
- Erbrechen, Konstipation und Übelkeit.
- Hautreaktionen infolge einer Überempfindlichkeit für Codein, kutane Vasodilatation.
- Schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Harnzurückbehaltung, akutes Nierenversagen.
- Die Parahydroxybenzoatesäure können allergische Reaktionen hervorrufen.
- Codein kann eine Gewöhnung herbeiführen.

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
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen - Abteilung Vigilanz - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou 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 BRONCHODINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 BRONCHODINE enthält

- Der Wirkstoff ist Codeinphosphat hemihydrat (2mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salpetersäure, Natriumbenzoat (E211), Ethanol 96%, Propylenglycol (E1520), Saccharose, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Sorbitol (E420), Orangearoma und gereinigtes Wasser.

Wie BRONCHODINE aussieht und Inhalt der Packung
Farbloser bis schwach gelblicher, klarer sirupartige Lösung mit einem Orangen-Geruch.
Braune Glasflasche mit 180ml Sirup, abgeschlossen mit einem weißen Plastik kindergesicherten Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP NV -Scheutlaan 46-50, B-1070 Brüssel.

Zulassungsnummer
BE033424

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2020

© Pharma.be