

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender



Sedotussin®
Hustenstiller
2,13 mg/ml Saft

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

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 Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich innerhalb von 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft und wofür wird er angewendet?

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (Antitussivum).

2. Was sollten 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft ist in folgenden Fällen erforderlich:

- Eine kombinierte Anwendung von Präparaten mit schleimlösender und hustenstillender Wirkung kann die Therapie des produktiven Hustens (Husten mit Auswurf) verbessern, wobei tagsüber die Schleimlösung und nachts die Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem Husten mit erheblicher Schleimproduktion sollten Sie jedoch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein hustenstillendes Mittel wie SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft anwenden, da unter diesen Umständen eine geringere Empfindlichkeit gegenüber Hustenreizen mit Abnahme der Hustenhäufigkeit unerwünscht sein kann.
- Patienten, die trotz ärztlich verordneter Standardtherapie weiterhin unter einem trockenen asthmatischen Husten leiden, können auf Anraten des Arztes zusätzlich kurzfristig SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft zur Symptomlinderung anwenden.
- Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten zur Anwendung vorliegen.
Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft nur auf ärztliche Anweisung ein (siehe Abschnitt „SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft enthält Sorbitol, Propylenglycol und Natrium“).
- 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 Saft darf 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 Saft sorgfältig zu beobachten sind.

Einnahme von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es sollen zusammen mit SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft 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 atmungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft kommen kann.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die wie Pentoxyverin hauptsächlich über das Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 verstoffwechselt werden, können vorkommen, sind jedoch wahrscheinlich klinisch nicht relevant.



Einnahme von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Bei versehentlicher Einnahme in der Schwangerschaft sind keine schädigenden Einflüsse auf das Ungeborene zu erwarten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft geht in die Muttermilch über. Wegen des Risikos unerwünschter Wirkungen beim Säugling darf SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fruchtbarkeit wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßigem 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.

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft enthält Sorbitol, Propylenglycol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 3.150 mg Sorbitol pro 15 ml, entsprechend 210 mg/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. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 1.500 mg Propylenglycol pro 15 ml, entsprechend 100 mg/ml. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 24,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 15 ml. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 empfohlene Dosis beträgt:

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

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

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft
11 bis 13 kg	4-mal täglich 1,25 bis 2 ml
13 bis 15 kg	3- bis 4-mal täglich 2 bis 2,5 ml
15 bis 17 kg	4-mal täglich 1,75 bis 2,75 ml
17 bis 19 kg	3- bis 4-mal täglich 2,5 bis 3 ml
19 bis 21 kg	4-mal täglich 2 bis 3,5 ml
21 bis 23 kg	3-mal täglich 3 bis 5 ml
23 bis 25 kg	4-mal täglich 2,5 bis 4,25 ml

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft 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- bis 5-Jährigen anzuwenden.

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft	
	Angabe in ml Lösung (Saft)	Abmessung im Messbecher
25 bis 30 kg	5-mal täglich je 5 ml, bei Bedarf 3-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 5-ml-Marke oder 10-ml-Marke füllen
30 bis 35 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
35 bis 40 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
40 bis 45 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
45 bis 50 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke oder 15-ml-Marke füllen
50 bis 55 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
55 bis 60 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
über 60 kg	Einnahme wie bei Erwachsenen	

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen 3-mal bis 4-mal täglich je 15 ml Saft (jeweils 1 Messbecher bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 60 bis 80 mg Pentoxxyverin täglich). Bei Bedarf kann die Einnahmemenge insgesamt auf bis zu 90 ml täglich (bis zu 6 Messbecher, bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 120 mg Pentoxxyverin täglich) – über den Tag verteilt – gesteigert werden.

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft wird mit Hilfe der beiliegenden Messpipette (für Dosierungen bis 5 ml) oder des beigefügten Messbechers (für Dosierungen ab 5 ml) unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Anwendung der Pipette:

1. Nach Öffnen der Flasche die Pipette mit dem unteren Ende ca. 2 cm in die Flüssigkeit eintauchen.
2. Dann den inneren Teil der Pipette nach oben ziehen, bis die gewünschte ml-Menge oberhalb des Ringes erscheint. Die erforderliche Menge entnehmen Sie bitte dem Dosierungsschema.
3. Die abgemessene Dosis kann jetzt durch Herunterdrücken des inneren Teils der Pipette verabreicht werden.

Bitte reinigen Sie die Messpipette und den Messbecher nach der Anwendung durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit warmem Wasser.

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft darf 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 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 Symptomen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Traktes wie z. B. Verminderung des Atemantriebs, Benommenheit und Erbrechen sowie anticholinergen Effekten wie Harnverhalt, erhöhtem Augeninnendruck, beschleunigtem Herzschlag, Verschwommensehen, Erregtheit, Halluzinationen.

Rufen Sie in solch einem Fall den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, der über die weiteren medizinischen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 ist SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

1 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthält 2,13 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 1,35 mg Pentoxyverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe, Gereinigtes Wasser.

Wie SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft aussieht und Inhalt der Packung

SEDOTUSSIN® Hustenstiller Saft ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Packung mit 100 ml Lösung zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Jede Packung enthält als Zubehör einen Messbecher und eine Messpipette (Medizinprodukte).

Hersteller des Messbechers:

Bormioli Rocco B.U. Plastica, Strada Nazionale, Via Emilia 58,
I-43010 Castelguelfo, Italien.



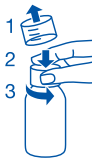
Hersteller der Messpipette:

Rovipharm, Z.A. de Lucinges, F-01370 Treffort-Cuisiat, Frankreich.



Kindergesicherter Flaschenverschluss:

1. Messbecher von der Verschlusskappe abnehmen.
2. Verschlusskappe zum Öffnen nach unten drücken.
3. Verschlusskappe gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



9302583
2108



LF652388-003



Produkt/Product: SEDOT HUSTE 2.13MGML SOL SD DE:PIL
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9302583 DZ: 2108
STADA Art.-Nr./Art.-No.: -
Hersteller/Manufacturer: Nextpharma Sas
Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: LF652388-003
Format/Size: (180 x 210 mm) x 2
Schriftgröße/Font-size: 8 pt - 23 pt
PZN/EAN: -
Pharma-Code: -
Datamatrix: LF652388-003
1. Farbe/Colour: ■ Pantone Reflex Blue C
2. Farbe/Colour:
3. Farbe/Colour:
4. Farbe/Colour:
5. Farbe/Colour:
6. Farbe/Colour:
7. Farbe/Colour:
8. Farbe/Colour: ■ Contour
Version: RZ 3. Loop Datum/Date: 08.09.2021.
Agentur/Agency: STADA Agency
Grafik erstellt von/Graphic made by: N.S.
Aktueller Umlauf/Current loop: N.S.
Genehmigt/Approved