

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Codeintropfen HEXAL® 0,5 mg/Tropfen
Lösung zum Einnehmen****Codeinphosphat-Hemihydrat**

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 sind Codeintropfen HEXAL und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeintropfen HEXAL beachten?
3. Wie sind Codeintropfen HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Codeintropfen HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was sind Codeintropfen HEXAL und wofür werden sie angewendet?**

Codeintropfen HEXAL ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von unproduktivem, trockenem Husten (Reizhusten).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeintropfen HEXAL beachten?

Codeintropfen HEXAL dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Codein, Pfefferminzöl, Eukalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- wenn Sie eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Codeintropfen HEXAL kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- bei Leber- oder Nierenversagen
- bei erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen
- von Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unmittelbar nach Entfernung der Mandeln und/oder Polypen zur Behandlung einer nächtlichen Atemstörung (obstruktives Schlafapnoe Syndrom)
- von Patienten mit einem erhöhten Risiko eines Darmverschlusses.

Jugendliche ab 12 Jahre

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codeintropfen HEXAL einnehmen, wenn

- Sie von Opioiden abhängig sind
- Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen
- Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann.

Bei höheren Dosen

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins 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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren bestimmt.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Ihr Arzt wird über die Anwendung von Codeintropfen HEXAL entscheiden. Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahre mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphin-Vergiftung bei diesen Kindern und Jugendlichen stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Codeintropfen HEXAL 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codeintropfen HEXAL beeinflusst werden:

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codeintropfen HEXAL mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmittel (Anxiolytika), Psychopharmaka (Phenothiazine wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol, kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Codein kann auch die Wirkung von Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit) im Magen-Darm-Trakt aufheben.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Ausmaß kommen. Codeintropfen HEXAL dürfen daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid, angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Codeintropfen HEXAL abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeintropfen HEXAL verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Einnahme von Codeintropfen HEXAL zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Codeintropfen HEXAL dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeintropfen HEXAL vermindern zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codeintropfen HEXAL nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt ist eine Anwendung kontraindiziert, da der in Codeintropfen HEXAL enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codeintropfen HEXAL kann sich eine Codein-Abhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Codeintropfen HEXAL enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 45 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden pro 90 Tropfen ca. 1,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranke, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3 Wie sind Codeintropfen HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen

Die empfohlene Dosis beträgt

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene nehmen 2-3-mal täglich 30-90 Tropfen (entsprechend 15-44 mg Codein); maximale Tagesdosis: 176 mg Codein, entsprechend 362 Tropfen, oder entsprechend nach Anweisung des Arztes ein. Sollte die Anzahl der einzunehmenden Tropfen zu hoch sein, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der Ihnen gegebenenfalls eine andere Darreichungsform mit einem höheren Wirkstoffgehalt verordnet.

Kinder und Jugendliche

Codeintropfen HEXAL dürfen bei Kindern im Alter unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Wie und wann sollten Sie Codeintropfen HEXAL einnehmen?

Die Tropfen können pur, auf Zucker oder mit etwas heißem Wasser oder Tee eingenommen werden. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Wie lange sollten Sie Codeintropfen HEXAL einnehmen?

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

Hinweis

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Wenn Sie eine größere Menge von Codeintropfen HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphin-Vergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeintropfen HEXAL ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeintropfen HEXAL vergessen haben

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

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 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

Selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt: Juckreiz, Schwitzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Bauchspeicheldrüsenentzündung

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlafstörungen

Nicht bekannt: Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Abhängigkeit, Toleranzerscheinung, Unwohlsein

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit

Nicht bekannt: Atemdepression

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Halluzinationen, Dysphorie, Stimmungsschwankungen

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Pupillenverengung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Herzrasen

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Störungen der Blutdruckregulation, Temperaturerhöhung, Gesichtsrötung

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gallenkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Nicht bekannt: erschwertes Wasserlassen, Harnleiterkrämpfe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Gewichtszunahme

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatte Muskulatur), z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkope) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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
Webseite: 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 Codeintropfen HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen sind Codeintropfen HEXAL nicht länger als 6 Monate haltbar.

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 Codeintropfen HEXAL enthalten

- Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.
- 1 g Lösung (= 35 Tropfen) enthält 23 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 17 mg Codein).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Eukalyptusöl, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

Wie Codeintropfen HEXAL aussehen und Inhalt der Packung

Codeintropfen HEXAL sind in Packungen mit 15 ml und 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!