

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tryasol® Codein mite

Tryasol® Codein mite, 0,29 g/100 g Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 ist Tryasol® Codein mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol® Codein mite beachten?
3. Wie ist Tryasol® Codein mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tryasol® Codein mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tryasol® Codein mite und wofür wird es angewendet?

Tryasol® Codein mite ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Tryasol® Codein mite wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver, trockener Husten).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol® Codein mite beachten?**Tryasol® Codein mite darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Codein, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben;
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden;
- wenn Sie an einer Lungenentzündung (Pneumonie) leiden;
- von Kindern unter 2 Jahren;
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen;
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde;
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tryasol® Codein mite einnehmen.

Codein besitzt ein Abhängigkeitspotential. Es können sich, vor allem bei hochdosiertem Gebrauch, körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tryasol® Codein mite ist erforderlich

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind;
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben;
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten;
- wenn Sie unter chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden;
- wenn bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie Tryasol® Codein mite erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann;
- wenn Sie unter Krämpfen der Gallenblase leiden;
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie);
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden;
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie älter sind;
- wenn Sie zu den Personen gehören, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell zu Morphin umwandeln, da es in diesem Fall zu einer relativen Überdosierung kommen kann.

Bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Tryasol® Codein mite zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

Einnahme von Tryasol® Codein mite 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tryasol® Codein mite beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Tryasol® Codein mite mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika).

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

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie zum Beispiel Tranlycypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Tryasol® Codein mite darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin, Pentazocin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Tryasol® Codein mite abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Tryasol® Codein mite verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Einnahme/Anwendung von Tryasol® Codein mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Tryasol® Codein mite dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Tryasol® Codein mite vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe. Darüber hinaus kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol die atemhemmende Wirkung verstärken.

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 Tryasol® Codein mite 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 dürfen Sie Tryasol® Codein mite nicht anwenden, da der in Tryasol® Codein mite enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Tryasol® Codein mite kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugerscheinungen 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

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von Tryasol® Codein mite in der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bei Patientinnen, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell abbauen und zum Teil in Morphin umwandeln, können in der Muttermilch rasch sehr hohe Konzentrationen von Morphin auftreten, mit der Gefahr von lebensbedrohlichen Morphin-Vergiftungen beim gestillten Säugling.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

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 zur Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Tryasol® Codein mite enthält Sucrose und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tryasol® Codein mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messbecher (6 ml) enthält 2,46 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3 Wie ist Tryasol® Codein mite 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.

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol® Codein mite eingenommen haben, als Sie sollten“). Aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) wird Codein bei manchen Menschen sehr schnell zu Morphin umgewandelt, was zu einer relativen Überdosierung führen kann.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein
2 – 6 Jahre	2,5 - 5 mg (1-2 ml), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden	20 mg (8 ml)
6 – 12 Jahre	5 - 15 mg (2-6 ml), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden	60 mg (24 ml)
ab 12 Jahren	15 - 45 mg (1-3 Messbecher zu je 6 ml), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden	180 mg (72 ml)

Kinder unter 2 Jahren dürfen Tryasol® Codein mite nicht einnehmen.

Kinder von 2-6 Jahren erhalten 1-2 ml mit dem Messbecher (entsprechend 2,5-5 mg Codein) 2-3-mal täglich bis maximal 8 ml mit dem Messbecher Tryasol® Codein mite (entsprechend 20 mg Codein).

Kinder von 6-12 Jahren erhalten 2-6 ml mit dem Messbecher (entsprechend 5-15 mg Codein) 2-3-mal täglich bis maximal 4 Messbecher (zu je 6 ml = 24 ml) Tryasol® Codein mite (entsprechend 60 mg Codein).

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten 1-3 Messbecher zu je 6 ml Tryasol® Codein mite (entsprechend 15-45 mg Codein) 2-3-mal täglich bis maximal 72 ml (Messbecher) Tryasol® Codein mite (entsprechend 180 mg Codein).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann sollten Sie Tryasol® Codein mite einnehmen?

Die Abmessung der Milliliter Tryasol® Codein mite erfolgt mit dem Messbecher. Dabei kann die Tropfgeschwindigkeit durch leichtes Schütteln der Flasche erhöht werden. Die Einnahme kann mit etwas Speise oder Getränken erfolgen.

**Hinweis zum Öffnen der Flasche**

Die Flasche besitzt einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zugedreht wird.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende (zeitweilig aussetzende) Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Dauer der Anwendung

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tryasol® Codein mite zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol® Codein mite eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein sind Störungen des zentralen Nervensystems sowie die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlerhalten 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 Tryasol® Codein mite ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Tryasol® Codein mite vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Mögliche Nebenwirkungen**Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)**

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

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)

leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)

Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem), Mundtrockenheit, Kurzatmigkeit, Schlafstörungen

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder den Notdienst wenden.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Verringerung des Atemantriebs, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Hautausschlag

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 kann eine krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

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

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem (Wasseransammlungen in der Lunge) gerechnet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Azorubin kann allergische Reaktionen 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 Tryasol® Codein mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Tryasol® Codein mite enthält**

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat. 100 g Lösung zum Einnehmen enthalten: 0,290 g Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 0,2136 g Codein). 1 ml = 2,5 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sucrose, Propylenglycol, Azorubin [E122], Himbeer-Aroma 215 250, Gereinigtes Wasser.

Wie Tryasol® Codein mite aussieht und Inhalt der Packung

Tryasol® Codein mite ist eine klare, himbeerrote Lösung zum Einnehmen und in Packungen mit 100 ml erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094 4200
Telefax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.