

Codeintropfen-CT 1 mg/Tropfen



Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 sind Codeintropfen-CT und wofür werden sie angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeintropfen-CT beachten?

3. Wie sind Codeintropfen-CT einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Codeintropfen-CT aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Codeintropfen-CT und wofür werden sie angewendet?



Codeintropfen-CT sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Codeintropfen-CT werden angewendet zur

- symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeintropfen-CT beachten?



Codeintropfen-CT dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Codein, Natriummetabisulfid (Ph.Eur.) 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 der Patient im Koma liegt.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codeintropfen-CT einnehmen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codeintropfen-CT 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. Chronischer Husten kann ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein. Darauf ist insbesondere 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 Codeintropfen-CT 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

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Codeintropfen-CT 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.

Folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung von Codeintropfen-CT beeinflusst werden, oder ihrerseits die Wirkung von Codeintropfen-CT beeinflussen. Fragen Sie daher vor einer gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Codeintropfen-CT unbedingt Ihren Arzt.

- Beruhigungs- und Schlafmittel
- Psychopharmaka (Phenothiazine wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin)
- Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin)
- blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).
- trizyklische Antidepressiva wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol
- bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten)
- Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können

Bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte MAO-Hemmer, wie z. B. Moclobemid:

Codeintropfen-CT dürfen erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Einnahme von Codeintropfen-CT zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Codeintropfen-CT dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeintropfen-CT vermindern 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 Codeintropfen-CT 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 Codeintropfen-CT nicht anwenden, da der in Codeintropfen-CT enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

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

Stillzeit

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von Codeintropfen-CT 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 die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Codeintropfen-CT enthalten Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Codeintropfen-CT daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Codeintropfen-CT 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 Codeintropfen-CT 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	Anzahl der Tropfen pro Einzeldosis	Maximale Tagesdosis Codein
2 – 6 Jahre	2,5 – 5 mg kann alle 6 – 8 Std. wiederholt werden	3 – 5 Tropfen	30 mg (entsprechen 30 Tropfen)
6 – 12 Jahre	5 – 15 mg kann alle 6 – 8 Std. wiederholt werden	5 – 15 Tropfen	60 mg (entsprechen 60 Tropfen)
ab 12 Jahren	15 – 44 mg kann alle 6 – 8 Std. wiederholt werden; in Einzelfällen bis 100 mg	15 – 44 Tropfen	200 mg (entsprechen 200 Tropfen)

Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren ist auch eine Dosierung von 1 mg Codein (entspr. 1 Tropfen) pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 4 Einzeldosen, jedoch maximal 30 mg Codein (entspr. 30 Tropfen) pro Tag, möglich.

Kinder unter 2 Jahren dürfen Codeintropfen-CT nicht einnehmen.

Hinweis:

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

Codeintropfen-CT sind gebrauchsfertig und können, falls erforderlich, auch verdünnt in einem Glas Wasser eingenommen werden.



Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

Die letzte Einnahme sollte bevorzugt abends kurz vor dem Schlafengehen erfolgen, um Störungen des Schlafes durch Husten bzw. Hustenreiz zu unterdrücken.

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 durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeintropfen-CT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Codeintropfen-CT 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 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-CT ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeintropfen-CT vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelte von 10)

Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

Leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Schlafstörungen, Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit, Juckreiz, urtikarielles Exanthem

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Schwere allergische Reaktionen einschließlich massiver Blasenbildung auf der Haut. 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 (glatten Muskulatur) z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) 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 sind Codeintropfen-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf der Verpackung und dem Etikett genannten Verfalldatum 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-CT enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Codeinphosphat-Hemihydrat 1 g Lösung (= 16 Tropfen) enthält 21,72 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 16 mg Codein. 1 g Lösung (= 16 Tropfen) entspricht ca. 0,85 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Salzsäure 25 %, Macrogol 400, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie Codeintropfen-CT aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Codeintropfen-CT sind in Packungen mit 15 ml (17,55 g), 30 ml (35,1 g) und 50 ml (58,5 g) Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Versionscode: Z14