

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln

325,0 mg / 12,5 mg / 10,0 mg

Paracetamol / Phenylpropanolaminhydrochlorid / Dextromethorphanhydrobromid
Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln beachten?
3. Wie sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sind eine Kombination aus Schmerzmittel/ fiebersenkendes Mittel (Analgetikum/Antipyretikum), Hustenstiller (Antitussivum) und Sympathomimetikum.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln werden angewendet bei:
Erkältungskrankheiten mit Husten, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen, leichtem Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln beachten?

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekanntem genetisch bedingtem Glukose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel (Gefahr einer hämolytischen Anämie, einer besonderen Form der Blutarmut),
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei krisenhafter Schilddrüsenüberfunktion mit Schilddrüsenhormonvergiftung (Thyreotoxikose),
- bei Diabetes mellitus,
- bei einer speziellen Form des Grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- bei Herzerkrankungen, Rhythmusstörungen, schweren Gefäßveränderungen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfälle,
- bei Asthma bronchiale,
- bei chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD),
- bei Lungenentzündung (Pneumonie),
- bei Atemhemmung (Ateminsuffizienz),
- von Kindern unter 14 Jahren,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden,
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit,

- bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern (siehe „Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln einnehmen.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nur bei Beachtung einer Dosisreduktion oder eines verlängerten Dosierungsintervalls angewendet werden bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- Nierenfunktionsstörungen
- Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- Personen mit einem Körpergewicht unter 43 kg

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung ist eine Unterdrückung des Hustens nicht erwünscht. Unter diesen Umständen sollten Sie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nur in Absprache und auf Anweisung eines Arztes einnehmen.

Dextromethorphan wird über das Leber-Cytochrom P450 2D6 verstoffwechselt. Die Aktivität dieses Enzyms ist genetisch bedingt. Etwa 10 % der Allgemeinbevölkerung sind langsame Verstoffwechsler von CYP2D6-Substraten. Bei langsamen Verstoffwechslern und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Hemmern kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Verstoffwechslern von CYP2D6-Substraten oder Verwendung von CYP2D6-Hemmern ist somit Vorsicht geboten (siehe auch „Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollten Sie darauf achten, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Paracetamol-haltige Arzneimittel sollen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht im oberen Dosisbereich oder über längere Zeit eingenommen werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Beim Auftreten eines massiven Blutdruckanstiegs (möglich schon nach kurzfristiger Einnahme des Arzneimittels) ist die Behandlung sofort zu beenden und ein Arzt zu befragen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten Sie keine Schmerzmittel einnehmen. Vor der erneuten Einnahme von Schmerzmitteln sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Sie dürfen BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat länger als 5 Tage oder in höheren Dosen anwenden.

Bitte beachten Sie, dass die in BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln enthaltenen Wirkstoffe Dextromethorphanhydrobromid und Phenylpropanolaminhydrochlorid bei Missbrauch zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können.

Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit Arzneimittelmisbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte.

Wenn Sie zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, sollten Sie die Behandlung mit BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln unter ärztlicher Kontrolle durchführen.

Kinder und Jugendliche

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln und Antidepressiva vom Typ der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, bestimmte stimmungsaufhellende Mittel) oder bei einem Abstand von weniger als 14 Tagen zur letzten Einnahme kann es zu einem massiven Anstieg des Blutdrucks kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln und Antidepressiva vom Typ der SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, wie z. B. Citalopram, Sertralin, Paroxetin) kann es zu einem massiven Blutdruckanstieg kommen, oder es kann ein sogenanntes Serotoninsyndrom mit folgenden Symptomen auftreten: neuromuskuläre Überaktivität (Zittern, Steifigkeit, gesteigerte Reflexbereitschaft [Hyperreflexie], unwillkürliche Muskelzuckungen [Cloni, Myocloni]), autonome Überaktivität (Schwitzen, Überwärmung, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung, erweiterte Pupillen) und psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit.

Zusammen mit Halothan, Guanethidin oder Amantadin, Ephedrin und blutdrucksteigernden Mitteln kann die sympathomimetische Wirkung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer sog. Enzyminduktion in der Leber führen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin sowie bei potentiell leberschädigenden Substanzen ist besondere Vorsicht geboten, weil das leberschädigende Potential von Paracetamol erhöht sein kann.

Durch Alkoholmissbrauch können durch sonst unschädliche Dosen von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln Leberschäden ausgelöst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem (wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Opioide, einige Antihistaminika u. a.) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Dextromethorphan wird hauptsächlich über das Enzymsystem CYP2D6 in der Leber verstoffwechselt. Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das CYP2D6-Enzym hemmen, kann es zu erhöhten Konzentrationen von Dextromethorphan auf das Mehrfache des normalen Spiegels im Körper kommen. Dadurch erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen von Dextromethorphan (Erregungszustände, Verwirrtheit, Tremor, Schlaflosigkeit, Diarrhoe und Atemdepression) sowie die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms. Starke Hemmer des CYP2D6-Enzyms sind Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin und Terbinafin. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Chinidin wurden Plasmakonzentrationen von Dextromethorphan gemessen, die um das 20-fache erhöht waren. Dadurch erhöhten sich die Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem durch den Wirkstoff Dextromethorphan.

Amiodaron, Flecainid und Propafenon, Sertralin, Bupropion, Methadon, Cinacalcet, Haloperidol, Perphenazin, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir haben ähnliche Wirkungen auf die Verstoffwechslung von Dextromethorphan. Falls eine gleichzeitige Anwendung von CYP2D6-Hemmern und Dextromethorphan erforderlich ist, sollten Sie überwacht und die Dextromethorphan-Dosis bei Bedarf gesenkt werden. Achten Sie deshalb zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Magenentleerung verzögern (z. B. Propanthelin) oder beschleunigen (z. B. Metoclopramid) wird auch der Wirkungseintritt von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln verzögert oder beschleunigt.

Bei Kombinationen mit Chloramphenicol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol verlängert sein mit dem Risiko erhöhter Toxizität.

Es kann zu einer Addition der Wirkung von Phenylpropanolaminhydrochlorid und gleichzeitig verabreichten Theophyllinpräparaten (Mittel gegen Asthma) kommen, wobei besonders die innere Unruhe

zunimmt, aber auch Nervosität, Händezittern, Hyperaktivität, Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen auftreten können.

Bei kombinierter Anwendung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln mit Schleim lösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin (AZT) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Wechselwirkungen sind möglich mit Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln verringert werden, da der Abbau von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln verlangsamt sein kann.

Cholestyramin verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Auswirkungen der Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

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.

Schwangerschaft

Paracetamol ist plazentagängig, d.h. es durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta) und erreicht das ungeborene Kind.

Zur Beurteilung der Sicherheit von Phenylpropanolaminhydrochlorid und Dextromethorphanhydrobromid während der Schwangerschaft existieren nur unzulängliche Daten. Deshalb dürfen BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über und sollte daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Zur Beurteilung der Sicherheit von Phenylpropanolaminhydrochlorid und Dextromethorphanhydrobromid während der Stillzeit existieren nur unzulängliche Daten. Deshalb dürfen BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln 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

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen, falls erforderlich, alle 4 Stunden 2 Hartkapseln ein, jedoch höchstens 8 Hartkapseln in 24 Stunden.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahre mit einem Körpergewicht unter 43 kg sollte die Dosis von höchstens 6 Hartkapseln in 24 Stunden nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Bitte nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit etwas kalter Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht länger als 5 Tage und nicht in höherer Dosis eingenommen werden, es sei denn, dass der Arzt dieses verordnet.

Auch bei anhaltendem Fieber oder ausbleibender Besserung der Symptome über mehr als 3 Tage muss der Arzt konsultiert werden.

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion festgestellt wurde, dürfen Sie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nicht einnehmen.

Schwere Einschränkung der Nierenfunktion:

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht bei Kindern unter 14 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle der Einnahme überhöhter Dosen von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln werden die Vergiftungserscheinungen überwiegend vom Hauptbestandteil Paracetamol bestimmt werden.

Ein Vergiftungsrisiko durch Paracetamol besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellschäden, die im weiteren Verlauf zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen können.

Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Schädigung der Nierenkanälchen (Tubulusnekrose) kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Herzunregelmäßigkeiten (Myokardanomalien) und Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Bei Überdosierung können weiterhin Erregungszustände, Schwindelgefühl, Atemdepression (Atemhemmung), Atemlähmung, Halluzinationen, Angstgefühl, Bewusstseinsstörungen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Tachykardie (beschleunigte Herzschlagfolge), Herz- und Kreislaufkollaps, erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln), Zittern (Tremor) der Hände und Ataxie (Störung der Bewegungen) auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Unter Umständen kann eine intensivmedizinische Überwachung mit symptombezogener Therapie erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zur vorgesehenen Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist. Die nächste Einnahme soll dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt erfolgen.

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

Wenn Sie die Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln abbrechen

Bitte brechen Sie die Therapie mit BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sofern die Einnahme auf ärztliche Verordnung erfolgte.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:

Leber- und Gallenerkrankungen

- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)

Sehr selten:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

- Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Beschwerden beim Harnlassen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Thrombozytopenie (verringerte Anzahl von Blutplättchen), Leukopenie (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen)

Nicht bekannt:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Agranulozytose, Panzytopenie (ausgeprägte Verringerung von zellulären Blutbestandteilen)

Erkrankungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen für den Wirkstoff Paracetamol (von einfacher Hautrötung, Juckreiz bis hin zu Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall, anaphylaktischem Schock)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- leichte Schlaflosigkeit, Nervosität, Hände zittern, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Herzerkrankungen

- Herzklopfen

Gefäßkrankungen

- Blutdruckanstieg, Mangeldurchblutung in verschiedenen Körperregionen wie z. B. der Haut und den Beinen
- Kreislaufstörungen (Blutdruckabfall oder Blutdruckerhöhung) bei wiederholter Anwendung
- massiver Blutdruckanstieg (möglich schon nach kurzfristiger Einnahme des Arzneimittels)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) bei vorbelasteten oder anfälligen Personen (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit

Hinweis: Beim ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Im Zusammenwirken mit Alkohol können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

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

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 BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 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 BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln enthalten

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 325,0 mg, Phenylpropanolaminhydrochlorid 12,5 mg, Dextromethorphanhydrobromid 10,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Dimeticon 350, Gelatine, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat.

Wie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Steckkapseln, die ein weißes Pulver enthalten.

Originalpackung mit 20 Hartkapseln zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.