

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PARACODIN, Tropfen

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Paracodin:

Abhängigkeit und Missbrauch: Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Paracodin kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.

Atemprobleme: Bei Anwendung von Paracodin kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln: Die gleichzeitige Anwendung von Paracodin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.

Unbeabsichtigte Anwendung: Die versehentliche Anwendung von Paracodin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.

Schwangerschaft: Die längere Anwendung von Paracodin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Paracodin Vorsicht geboten?».

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Paracodin und wann wird es angewendet?

Paracodin enthält als Wirkstoff Dihydrocodein und ist ein hustenstillendes Arzneimittel. Durch die ausgeprägte Wirkung auf das Hustenzentrum werden Häufigkeit und Intensität der Hustenstösse vermindert. Paracodin wird bei Husten und Hustenreiz jeglicher Art angewendet.

Daneben wird Paracodin auch kurzfristig zur Symptombehandlung von Durchfällen angewendet.

Wann darf Paracodin nicht eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Störungen des Atemzentrums oder der Atemfunktion, an Bewusstseinsstörungen oder an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck leiden. Nicht angezeigt ist die langandauernde Einnahme bei chronischer Verstopfung, da diese sonst verstärkt werden kann.

Paracodin darf in folgenden Situationen nicht angewendet werden:

Dihydrocodein-haltige Arzneimittel dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Atemstörungen, nicht angewendet werden.

Stillende Frauen dürfen Dihydrocodein nicht einnehmen, da Dihydrocodein in die Muttermilch übergehen und dem Säugling schaden kann.

Wann ist bei der Einnahme von Paracodin Vorsicht geboten?

Die Tropfen enthalten 21% Vol. Alkohol.



Bei einer Therapie mit Paracodin sollten keine alkoholischen Getränke eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung des Arzneimittels in unvorhersehbarer Weise beeinflusst. Der Dauergebrauch oder die missbräuchliche Einnahme dieses Arzneimittels kann zur Gewöhnung führen.

Bitte nehmen Sie Paracodin erst nach Rücksprache mit Ihrem m Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Paracodin enthält Methyl-p-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel. Dieser Stoff kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei lange bestehendem, immer wiederkehrendem, hartnäckigem Husten unklarer Ursache oder bei offensichtlichem Behandlungsmisserfolg sollte vor der weiteren Verwendung dieses Arzneimittels der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Paracodin kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Paracodin kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Paracodin abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Paracodin kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Paracodin kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Paracodin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Paracodin muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Paracodin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Paracodin entscheiden.

Nebenniereninsuffizienz



Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Vor allem betrifft dies Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Schlafmittel und Beruhigungsmittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracodin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Paracodin gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die an Atemstörungen leiden, wird Dihydrocodein nicht empfohlen, da diese Patientenpopulation unter Umständen anfälliger für durch Dihydrocodein bedingte Atemstörungen ist.

Das Risiko von Dihydrocodein für Patienten mit einem « ultraschnellen CYP2D6-Metabolisierer-Phänotyp » ist weitgehend bekannt. Toxische Serum-Level des Opioids können auch in geringen Dosen entstehen. Der Metabolismus von Dihydrocodein (und seine Umwandlung in Dihydromorphin) ist demjenigen von Codein ähnlich.

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, Appetitlosigkeit.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Darf Paracodin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Paracodin soll nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch Ausnahmen machen.

Die längere Anwendung von Paracodin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Paracodin entscheiden.

Stillende Frauen dürfen Dihydrocodein nicht einnehmen, da Dihydrocodein in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Wie verwenden Sie Paracodin?

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen.

Alter	Durchschnittliches	Tagesdosis
(Jahre)	Körpergewicht (kg)	(Tropfen)
Ab 12 und	38-65	3-mal täglich
Erwachsene		24-35 Tropfen

Es empfiehlt sich, Paracodin nicht auf leeren Magen einzunehmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie eine grössere Menge von Paracodin angewendet haben, als Sie sollten oder Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Eine Überdosierung mit Paracodin kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Paracodin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paracodin auftreten:

Vor allem zu Beginn der Behandlung können Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Gelegentlich wird über Schläfrigkeit, leichte Kopfschmerzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Nesselausschlag) berichtet. Mit unbekannter Häufigkeit können Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), niedriger Blutzuckerspiegel, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel ist vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur (15–25 °C), an einem trockenen Ort und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Es darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Paracodin enthalten?

1 ml (entspricht ca. 30 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe

10 mg Dihydrocodeinthiocyanat.

Hilfsstoffe

Rohrzucker, Saccharin-Natrium, Glycerol, Aromastoffe (Thymus essence, Cocoa essence, Honey essence), Alkohol (21 Vol.-%); Caramel (E 150a), Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

23774 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Paracodin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

Folgende Packung ist erhältlich: Paracodin Tropfen 20 ml.

Zulassungsinhaberin

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

