

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Makatussin Comp. Hustensirup:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Makatussin Comp. Hustensirup kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Makatussin Comp. Hustensirup 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 Makatussin Comp. Hustensirup 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 Makatussin Comp. Hustensirup, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Opioiden während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. (Makatussin Comp. Hustensirup darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, siehe Rubrik «Wann darf Makatussin Comp. Hustensirup nicht eingenommen / angewendet werden?»).

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

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Makatussin Comp. Hustensirup

Was ist Makatussin Comp. Hustensirup und wann wird es angewendet?

Makatussin Comp. Hustensirup ist ein Arzneimittel für die Behandlung von Husten, insbesondere trockenem Reizhusten.

Es dämpft den Hustenreiz, löst den Schleim und bewirkt ein Abklingen der Bronchial- und Nasenschleimhautschwellungen.

Wann darf Makatussin Comp. Hustensirup nicht eingenommen / angewendet werden?

Makatussin Comp. Hustensirup darf nicht eingenommen werden:



- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Patienten und Patientinnen jeden Alters, die bekanntermassen „ultraschnelle Metabolisierer“ sind, also Codein sehr schnell in Morphin umwandeln, dürfen Codein nicht zur Behandlung von Husten und Erkältung anwenden, da bei ihnen ein höheres Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen aufgrund von Codein vorliegt.
- Während der Schwangerschaft.
- Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.
- Bei Bronchialasthma.
- Bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss.
- Bei Langzeitverabreichungen bei chronischer Verstopfung.
- Bei Engwinkelglaukom (Form des grünen Stars).
- Bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).
- Bei Husten mit starker Schleimbildung.
- Nach chirurgischen Eingriffen im Magen-Darmtrakt.
- Bei Verengungen des Mageneingangs, Zwölffingerdarms und Magenausgangs.
- Bei Phäochromozytom (neuroektodermale Tumoren).
- Bei einer Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Gemütsstörungen (sogenannte Mono-Amino-Oxidase-Hemmer [MAO-Hemmer] bei Depressionen).
- Bei Abhängigkeit von Opioiden (Codein und ähnlichen Substanzen).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Makatussin Comp. Hustensirup Vorsicht geboten?

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

Abhängigkeit und Missbrauch

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

Vorsicht ist geboten, wenn Atembeschwerden bestehen.

Atemprobleme

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

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn sich zeigen sollte, dass bei Ihnen aufgrund einer erblichen Veranlagung der Wirkstoff Codein langsamer als bei den meisten anderen Personen ausgeschieden wird, sollten Sie Makatussin Comp. Hustensirup vorsichtshalber nur während weniger Tage ohne ärztliche Verordnung einnehmen.

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.

Einnahme/Anwendung von Makatussin Comp. Hustensirup mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Makatussin Comp. Hustensirup zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Makatussin Comp. Hustensirup 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 Makatussin Comp. Hustensirup 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). Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei gleichzeitiger Einnahme alkoholischer Getränke.

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!

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Sorbitol-Lösung 70% pro 5 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 3.5 mg Natriumbenzoat (E 211) pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Darf Makatussin Comp. Hustensirup während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Makatussin Comp. Hustensirup darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Makatussin Comp. Hustensirup?

Soweit vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet:

Erwachsene ab 18 Jahren: 2 – 3 x täglich 5 ml. Zur genauen Dosierung liegt ein Messbecher bei.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Makatussin Comp. Hustensirup angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Makatussin Comp. Hustensirup kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Makatussin Comp. Hustensirup haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Makatussin Comp. Hustensirup auftreten:

Die folgenden Angaben werden zur Einteilung der Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen verwendet:

„Sehr häufig“ ($\geq 1/10$), „häufig“ ($< 1/10$, $\geq 1/100$), „gelegentlich“ ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), „selten“ ($< 1/1000$, $\geq 1/10'000$), „sehr selten“ ($< 1/10'000$), „nicht bekannt“ (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



Übelkeit, Verstopfung, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen; bei missbräuchlicher Einnahme besteht Gefahr einer Abhängigkeit;

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Kurzatmigkeit;

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Müdigkeit, Brechreiz, Dämpfung, Mundtrockenheit, zentralnervöse Beschwerden, Störungen beim Harnlassen, Sehstörungen, Auslösung von grünem Star (Glaukom), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschläge), Blutbildveränderungen, Schlafstörungen, Euphorie;

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), 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.

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

Was ist ferner zu beachten?

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist Makatussin Comp., Hustensirup 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf aber nur maximal bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren!

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

Was ist in Makatussin Comp. Hustensirup enthalten?

Wirkstoffe

5 ml enthalten:

Wirkstoffe: 10 mg Dihydrocodeinhydrochlorid, 15 mg Diphenhydraminhydrochlorid;

Hilfsstoffe

Natriumbenzoat (E211); Zitronensäure; Neohesperidin-Dihydrochalkon; Saccharose; Kirschenaroma; Holunderkonzentrat; Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); gereinigtes Wasser

5 ml enthalten ca. 4 g Kohlenhydrate (= ca. 0,33 Broteinheiten).

Zulassungsnummer

39'255 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Makatussin Comp. Hustensirup? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flasche zu 80 ml.

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

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

