

Wichtige Informationen zu Opioiden wie Pectocalmine:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Pectocalmine kann es zu Gewöhnung, physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Pectocalmine kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder oberflächlich 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 Pectocalmine mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Versehentliche Einnahme:** Die versehentliche Einnahme von Pectocalmine, 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 entdeckt und behandelt werden. (Pectocalmine darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden; siehe Rubrik «Wann darf Pectocalmine nicht angewendet werden?»)

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

Pectocalmine®, Sirup

VERFORA SA

Was ist Pectocalmine und wann wird es angewendet?

Pectocalmine enthält eine Zusammensetzung von Wirkstoffen, welche Hustenanfälle lindert, schleimlösend wirkt und das Abhusten und Atmen erleichtert.

Er wird bei akutem, chronischem, trockenem und reizendem Husten eingesetzt, der als Begleiterscheinungen bei gewissen Krankheiten der Atemwege wie Bronchitis und Entzündungen der Luftröhren- oder der Kehlkopfschleimhaut auftritt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Tabakkonsum trägt zur Entstehung von Bronchialschleim und Husten bei, welcher chronisch werden kann («Raucherhusten»). Sie können die Wirkung von Pectocalmine unterstützen, wenn Sie auf das Rauchen verzichten.

Wann darf Pectocalmine nicht angewendet werden?

Bei folgenden Situationen darf Pectocalmine nicht eingenommen werden:

- Codein-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältung dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Atemstörungen, nicht angewendet werden. Pectocalmine darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden.
- Patientinnen und Patienten 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.
- Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.



- Schwangere Frauen dürfen Pectocalmine nicht einnehmen.
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile (insbesondere gegenüber dem Konservierungsmittel E219).
- Fructose-Intoleranz, eine seltene erbliche Krankheit des Zucker-Metabolismus;
- Starke bronchiale Schleimbildung.
- Atemschwierigkeiten (z.B. akute Anfälle von Bronchialasthma).
- Schwere Herz-, Leber- oder Nierenkrankheit.
- Zu hoher Blutdruck (sogenannte Hypertonie).
- Zu hohe Schilddrüsenaktivität oder
- Opiatabhängigkeit.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in diesen Fällen geeignet ist.

Wann ist bei der Anwendung von Pectocalmine Vorsicht geboten?

Abhängigkeit und Missbrauch

Die wiederholte Anwendung von Opioiden wie Pectocalmine kann mit Gewöhnung, physischer und/oder psychischer Abhängigkeit und Missbrauch verbunden sein. Ein Missbrauch von Pectocalmine kann zu lebensbedrohender Überdosierung oder zum Tod führen. Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine eventuelle Abhängigkeit von Pectocalmine befürchten.

Atemprobleme

Unter der Anwendung von Pectocalmine kann Ihre Atmung gefährlich langsam oder oberflächlich werden (Atemdepression) und Ihr Blutdruck kann sinken. Ihr Bewusstseinszustand kann verändert sein oder Sie können sich schläfrig oder nahe an einer Ohnmacht fühlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls dies zutrifft.

Pectocalmine kann zu Atemstörungen im Zusammenhang mit dem Schlaf führen, z. B. Schlafapnoe (Atemstillstand während des Schlafs) und zu einer Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt des Bluts) während des Schlafs. Zu den Symptomen der Schlafapnoe gehören wiederholter Atemstillstand während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Atemnot, Störungen der Schlafkontinuität oder eine übermässige Schläfrigkeit tagsüber. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten. Er oder sie kann eine Dosisminderung in Betracht ziehen.

Versehentliche Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Pectocalmine kann insbesondere bei Kindern eine tödliche Überdosierung zur Folge haben. Pectocalmine ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren und angebrochene oder nicht verwendete Dosiseinheiten sind korrekt zu entsorgen.

Insuffizienz der Nebennieren

Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen oder tiefer Blutdruck können Symptome sein, die auf eine zu geringe Produktion des Hormons Cortisol in den Nebennieren hinweisen; Sie können eine ergänzende Hormonbehandlung benötigen.

Verminderung der Geschlechtshormone und Zunahme der Prolaktins

Die langfristige Anwendung von Opioiden kann eine Abnahme des Spiegels der Geschlechtshormone und eine Zunahme des Prolaktin-Hormonspiegels zur Folge haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome wie eine verminderte Libido (Geschlechtstrieb), eine Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruationen (Amenorrhö) feststellen.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich beim Auftreten starker Schmerzen im Oberbauch mit möglicher Ausstrahlung in den Rücken, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es könnte sich um Symptome im



Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege handeln.

Einnahme/Anwendung von Pectocalmine mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Pectocalmine mit anderen Arzneimitteln, insbesondere:

Die gleichzeitige Anwendung von Pectocalmine mit Alkohol oder Müdigkeit verursachenden Arzneimitteln erhöht das Risiko für das Auftreten gefährlicher, potenziell tödlicher Nebenwirkungen. Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B. Schlafmittel, Medikamente gegen Epilepsie, Neuropathien oder Angstzustände, bestimmte Medikamente gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie anwenden, und befolgen Sie strikt seine bzw. ihre Dosierungsempfehlungen.

Das Risiko von Nebenwirkungen nimmt zu, wenn Sie Pectocalmine gleichzeitig mit Antidepressiva nehmen (z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich beim Auftreten der folgenden Symptome an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin: veränderte Bewusstseinslage (z. B. Agitation, Halluzinationen, Koma), beschleunigter Herzrhythmus, labiler Blutdruck, Fieber, gesteigerte Reflexe, veränderte Koordination, Muskelsteifigkeit, Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

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. Pectocalmine darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die an schweren Beschwerden der Blutgefäße, an herabgesetzter Schilddrüsenfunktion, an Prostatagrössenzunahme oder an Epilepsie leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gibt Ihnen über die notwendigen Vorsichtsmassnahmen Auskunft.

Bei chronischer Verstopfung nicht über längere Zeit hinweg einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann Pectocalmine deren Nebenwirkungen verstärken. Damit keine Gewöhnung an Codein entsteht, darf Pectocalmine nicht in hohen Dosen über längere Zeit eingenommen werden.

Bei allergischen Reaktionen (siehe unter «*Welche Nebenwirkungen kann Pectocalmine haben?*») ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionen und die Fähigkeit zum Fahren oder zur Benutzung von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen. Dieser Effekt wird durch gleichzeitige Einnahme von Alkohol verstärkt.

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.

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

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

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt bzw. die Ärztin um Rat fragen.

Was Pectocalmine betrifft, dürfen Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht einnehmen, denn es könnte die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Säuglings gefährden.

Wie verwenden Sie Pectocalmine?

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet beträgt die übliche Dosierung (Messbecher benutzen):

Erwachsene und Kinder ab 14 Jahren: 4 mal täglich 15 ml, zwischen den Mahlzeiten.



Falls der Husten nach 5 bis 7 Tagen immer noch anhält oder sich verschlimmert hat, dürfen Sie auf keinen Fall die empfohlene Dosierung erhöhen, sondern müssen den Arzt bzw. die Ärztin konsultieren, damit der Ursprung der Beschwerden gesucht und eine schwerere Krankheit, die eine spezifische Behandlung erfordern würde, ausgeschlossen wird.

Halten Sie sich an die, in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, können Sie die Behandlung ohne Änderung weiterführen.

Wenn Sie eine höhere als die verschriebene Dosis von Pectocalmine genommen haben

Eine Überdosierung von Pectocalmine kann eine Schädigung des Gehirns zur Folge haben (die sogenannte toxische Leukoencephalopathie).

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.

Welche Nebenwirkungen kann Pectocalmine haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pectocalmine auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Oft kann man Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung) und Kopfschmerzen beobachten. In diesem Fall ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Seltener treten Herzrhythmusbeschwerden und Herzklopfen, Seh- und Hörbeschwerden, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit und psychische Beschwerden (Erregung, Euphorie, Halluzinationen) auf.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelten)

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auftreten, die sich durch eines oder mehrere der folgenden Symptome äussern: Juckreiz, Hautausschläge, Gesichtsrötung, Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

In einzelnen Fällen können die allergischen Reaktionen bis zum Schock mit Pulsbeschleunigung, Unwohlsein, Atembeschwerden und Bewusstseinsverlust führen. In diesem Fall wird eine sofortige ärztliche Unterstützung verlangt. In einzelnen Fällen können Schwindel, Hitzegefühl oder eine Bronchienverengung mit Atemschwierigkeiten (sogenannter Bronchospasmus) auftreten.

Codein kann eine Abhängigkeit und leichte Abstinenzsymptome verursachen.

Die Einnahme zu hoher Dosen erhöht die Gefahr von unerwünschten Wirkungen und kann dazu krampfartige Zustände und Atemnot verursachen.

Kinder, insbesondere Kleinkinder, reagieren mit besonderer Empfindlichkeit auf die Einnahme von zu hohen Dosen.

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

Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege, zum Beispiel starke Schmerzen im Oberbauch mit möglicher Ausstrahlung in den Rücken, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Pectocalmine ist ausserhalb der Reichweite von Kindern, bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren.



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

Was ist in Pectocalmine enthalten?

15 ml enthalten als Wirksubstanzen 300 mg Guaifenesin, 20 mg Codeinhydrogenphosphat, 15 mg Ephedrin-HCl und 31,5 mg Polygala-Flüssigextrakt.

Der Sirup enthält Saccharin, Cyclamat, Sorbitol, die Konservierungsmittel Natriumbenzoat (E211) und Natrium Parahydroxybenzoesäure-Methylester (E219), Aromastoffe (mit Vanillin), den Farbstoff Caramel (E150) und weitere Hilfsstoffe.

15 ml entsprechen 0,35 Broteinheit (21,15 kcal/90 kJ).

Zulassungsnummer

52005 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pectocalmine? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Sirup: Flasche zu 200 ml, mit Messbecher.

ZulassungsinhaberIn

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

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

