

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, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amavita Dextromethorphan-N, Hustensirup

Amavita Health Care AG

Was ist Amavita Dextromethorphan-N und wann wird es angewendet?

Amavita Dextromethorphan-N ist ein Hustenmittel mit dem Wirkstoff Dextromethorphan. Es unterdrückt den übermässigen Hustenreiz. In einer den Empfehlungen entsprechenden Dosierung hält seine Wirkung im Allgemeinen 6 oder mehr Stunden an. Amavita Dextromethorphan-N wird zur Behandlung des Hustens, insbesondere des trockenen Reizhustens angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup kann zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen und die Wirkung kann nach längerem Gebrauch nachlassen (Toleranzentwicklung). Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Tabakkonsum begünstigt den Husten («Raucherhusten»). Sie können die Wirkung von Amavita Dextromethorphan-N unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup:

Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Amavita Dextromethorphan-N, Hustensirup, mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten, und es kann bei Ihnen zu psychischen Veränderungen (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und anderen Auswirkungen wie einer Körpertemperatur von über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabilem Blutdruck, Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome, (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen.

Der Hustensirup kann bei bestimmungsgemäsem Gebrauch auch von Diabetikern eingenommen werden. Der Hustensirup ist zudem zahnschonend.

Wann darf Amavita Dextromethorphan-N nicht eingenommen werden?

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup enthält die Konservierungsmittel E 216/218. Bei nachgewiesener Überempfindlichkeit auf ein Konservierungsmittel dieses Typs (sogenannte Paragruppenallergie; siehe: Welche Nebenwirkungen kann Amavita Dextromethorphan-N haben?) dürfen Sie dieses Präparat nicht anwenden.

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup ist mit Sorbit gesüsst, aus welchem bei der Verdauung Fruchtzucker (Fruktose) entsteht. Deshalb dürfen Sie dieses Präparat nicht anwenden, wenn Sie oder Ihr Kind an einer (seltenen) angeborenen Störung des Zuckerstoffwechsels (sogenannte Fruktose-Intoleranz) leiden.

Dextromethorphan darf während und bis 2 Wochen nach einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln bei Gemütsstörungen (wie Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), trizyklische Antidepressiva) nicht eingenommen werden, da es sonst zu starken Nebenwirkungen kommen kann (Serotonin-Syndrom).

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N Vorsicht geboten?



Husten ist ein Abwehrmechanismus des Körpers, der bestimmte Ursachen hat. Wenn Ihr Husten oder der Husten Ihres Kindes mehr als eine Woche anhält, sollten Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, damit dieser bzw. diese die Ursache abklärt und eine schwerere Krankheit ausschliesst und, falls nötig, eine spezifische Behandlung einleitet.

Wenn Sie an Asthma, an anderen chronischen Erkrankungen der Atemwege oder an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie Amavita Dextromethorphan-N nur auf ärztliche Verordnung verwenden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen. Überempfindlichkeitsreaktionen machen sich mit Hautausschlägen, Gesichtsschwellungen, beschleunigtem Herzschlag, Unwohlsein und/oder Atembeschwerden bemerkbar. In Einzelfällen können sie bis zur Ohnmacht und zum Schock (sogenannter Kreislaufschock) gehen.

Bei gewissen Personen, z.B. bei Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung sowie bei Personen mit einer erblichen (genetischen) Veranlagung, wird der Wirkstoff Dextromethorphan nach Einnahme wesentlich langsamer abgebaut als bei anderen Personen. Dadurch können nicht nur die hustenstillende Wirkung, sondern vor allem die Nebenwirkungen schon nach einer Behandlungsdauer von 3-4 Tagen zunehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Zusammenhänge aufklären.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das gilt in verstärktem Masse bei einer Behandlungsdauer, die 3-4 Tage überschreitet sowie bei gleichzeitigem Genuss alkoholischer Getränke.

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup enthält 31.7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml (2 Messlöffel) Sirup. Dies entspricht 1.55 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup enthält 3.85 g Sorbitol pro 10 ml (2 Messlöffel) Sirup. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) 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.

Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup enthält Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Zudem enthält Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup 8.6 mg Propylenglycol (E 1520) pro 10 ml (2 Messlöffel) Sirup und geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 2 Messlöffel

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- Andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Amavita Dextromethorphan-N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten. Für Amavita Dextromethorphan-N ist nicht sicher, ob es die Entwicklung und Gesundheit des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann. Deshalb sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich verordnet hat. Wenn Sie Amavita Dextromethorphan-N kurz vor dem Ende der Schwangerschaft einnehmen, kann dies zu Atemschwierigkeiten beim Neugeborenen führen.

Der Wirkstoff von Amavita Dextromethorphan-N tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird deshalb abgeraten.

Wie verwenden Sie Amavita Dextromethorphan-N?



Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, Einnahme 3- (bis 4-) mal täglich, am besten nach dem Essen, die letzte Dosis vor dem Schlafengehen.

Hustensirup	
Erwachsene und Jugendliche	2 Messlöffel voll
Kinder von 6 bis 12 Jahren	1 Messlöffel voll
Kinder von 1 bis 6 Jahren	½ Messlöffel voll

Der Hustensirup ist trüb und verdickt sich beim Stehen. Er lässt sich vor Gebrauch durch kräftiges Schütteln verflüssigen.

Nehmen Sie Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup ohne ärztlichen Rat nicht länger als max. 4 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschliesslich neurologischer Störungen. Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden, da im Fall einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse eintreten können, einschliesslich neurologischer Störungen.

Wenn Sie mehr Amavita Dextromethorphan-N Hustensirup einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzrasen, Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Erregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder 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.

Welche Nebenwirkungen kann Amavita Dextromethorphan-N haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit, Schwindel.

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

Appetitlosigkeit, Durchfall, Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), Unruhe, Verwirrtheit, Bronchialverengung mit Atembeschwerden, Atemhemmung.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auftreten. Sie äussern sich im Allgemeinen mit Hautausschlag (Urtikaria), Schweissausbrüchen, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag und/oder Unwohlsein, doch in Einzelfällen können sie bis zur Ohnmacht und zum Schock gehen und sofortige ärztliche Hilfe erfordern (siehe *Wann ist bei der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N Vorsicht geboten*).



Die Nebenwirkungen können stärker sein oder häufiger auftreten, wenn das Präparat in höheren Dosen, über längere Zeit oder zusammen mit gewissen anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bei einer Überdosierung, d.h. bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen und/oder bei Einnahme in kürzeren als den empfohlenen Zeitabständen verstärken sich die oben aufgeführten Nebenwirkungen und die Risiken, die im Abschnitt *«Wann ist bei der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N Vorsicht geboten?»* beschrieben sind. Zusätzliche Zeichen einer Überdosierung können sein: Schwitzen, Herzklopfen, verschwommenes Sehen, Erregbarkeit und Bewusstseinsverlust. Bei Kindern und insbesondere bei Kleinkindern kann eine Überdosierung schwerwiegende Folgen haben.

Sollten Zeichen einer Überdosierung auftreten, müssen Sie unverzüglich mit der Einnahme von Amavita Dextromethorphan-N aufhören und einen Arzt bzw. eine Ärztin verständigen.

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden und muss für Kinder unerschwinglich aufbewahrt werden. Das Präparat bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

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

Was ist in Amavita Dextromethorphan-N enthalten?

2 Messlöffel Hustensirup (10 ml) enthalten

Wirkstoffe

25 mg Dextromethorphan als Dextromethorphanhydrobromid

Hilfsstoffe

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Magnesium-Aluminium-Silicat, Natriumcitrat, Ethanol 96 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Ethylmaltol (E 637), Aromastoffe (Caramel, enthalten Propylenglycol und Alkohol), Zuckerfarbe (E 150), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).

Zulassungsnummer

67031 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amavita Dextromethorphan-N? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Hustensirup:

Flasche mit 200 ml.

ZulassungsinhaberIn

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

