

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 oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Emedrin N®

Streuli Pharma AG

Was ist Emedrin N und wann wird es angewendet?

Emedrin N ist ein hustenstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dextromethorphan. Dieser unterdrückt den übermässigen Hustenreiz. Die Wirkung einer einzelnen Einnahme hält im Allgemeinen 6 oder mehr Stunden an.

Emedrin N wird zur Behandlung des Hustens, insbesondere des trockenen Reizhustens angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zur Entstehung von Husten bei («Raucherhusten»). Sie können die Wirkung von Emedrin N fördern, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Emedrin N, Sirup: Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Emedrin N, Sirup 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.

Wann darf Emedrin N nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Dextromethorphan oder auf einen der Hilfsstoffe, vor allem bei so genannter Paragruppenallergie, (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Emedrin N haben?»), d.h. bei Überempfindlichkeit auf die Konservierungsmittel E 216 und E 218, sowie bei Krankheiten mit einer Beeinträchtigung der Atmung darf Emedrin N nicht eingenommen werden.

Während einer Therapie mit gewissen Arzneimitteln gegen Gemütsstörungen (so genannte MAO-Hemmer) darf Emedrin N nicht eingenommen werden.

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).

Das Präparat darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

Emedrin N ist mit Aspartam gesüsst, aus welchem bei der Verdauung eine so genannte Aminosäure (Phenylalanin) entsteht. Deshalb dürfen Sie dieses Präparat nicht anwenden, wenn Sie oder Ihr Kind an einer (seltenen) angeborenen Störung des Stoffwechsels dieser Aminosäure (so genannte Phenylketonurie) leiden.

Emedrin N, Sirup enthält zudem Sorbitol und darf daher bei Vorliegen einer seltenen angeborenen Krankheit des Zuckerstoffwechsels (so genannte Fruktose-Unverträglichkeit) nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Emedrin N Vorsicht geboten?

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, falls nötig, eine spezifische



Behandlung einleitet.

Bei Kindern zwischen 1 und 12 Jahren darf das Arzneimittel nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Wenn Sie an Asthma, an anderen chronischen Erkrankungen der Atemwege oder an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie Emedrin 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 (so genannter Kreislaufschock) gehen.

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollten Sie Emedrin N nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen. 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 oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Das gilt in verstärktem Masse bei einer Behandlungsdauer, die 3-4 Tage überschreitet, sowie bei gleichzeitigem Genuss alkoholischer Getränke.

Bitte beachten Sie, dass Emedrin N zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann und nach längerem Gebrauch die Wirkung nachlassen kann (Toleranzentwicklung).

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 2.77 g Sorbitol pro Messlöffel (= 5 ml) entsprechend 553 mg pro ml 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.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 15.75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel (= 5 ml) Sirup. Dies entspricht 0.79% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Aspartam pro Messlöffel (= 5 ml) entsprechend 3 mg pro ml Sirup.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Parahydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Parahydroxybenzoate welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

Propylenglycol



Dieses Arzneimittel enthält 305.25 mg Propylenglycol pro Messlöffel entsprechend 61.05 mg/ml. Mit der Tageshöchstdosis kann ein Gehalt von 50 mg/kg/Tag überschritten werden.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

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

Darf Emedrin N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

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

Der Wirkstoff von Emedrin N tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Emedrin N, Sirup soll daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Emedrin N?

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren: 2 Messlöffel voll.

Jugendliche ab 12 Jahren: 1–2 Messlöffel voll.

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 Messlöffel voll, nur auf ärztliche Verordnung.

Kinder von 1 bis 6 Jahren: 1/2 Messlöffel voll, nur auf ärztliche Verordnung.

Behandlungsdauer

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

Wenn Sie mehr Emedrin N, Sirup 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 Übererregbarkeit.

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

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

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 bzw. von 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 Emedrin N haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Emedrin 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 *Vorsichtsmassnahmen*).

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 Emedrin 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 Emedrin N aufhören und einen Arzt bzw. eine Ärztin verständigen.

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?

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter 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 Emedrin N enthalten?

Wirkstoffe

1 Messlöffel Emedrin N (5 ml) enthält: 12.5 mg Dextromethorphanum (ut D. hydrobromidum).

Hilfsstoffe

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420); Glycerol 85% (E 422); Natriumchlorid; Citronensäure (E 330); Aspartam (E 951); Hydroxyethylcellulose; Methylparahydroxybenzoat (E 218); Propylparahydroxybenzoat; Propylenglycol (E 1520); Caramel Sahne Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)); gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53260 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Emedrin N? Welche Packungen sind erhältlich?



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

Flaschen zu 150 ml.

Zulassungsinhaberin

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach

Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

