

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.

Calmesin-Mepha Sirup

Mepha Pharma AG

Was ist Calmesin-Mepha Sirup und wann wird es angewendet?

Calmesin-Mepha Sirup ist ein Hustenmittel, das den Wirkstoff Dextromethorphan enthält. Dextromethorphan lindert übermässigen Hustenreiz. Calmesin-Mepha Sirup wird zur Behandlung des Hustens, insbesondere des trockenen Reizhustens angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Tabakkonsum begünstigt den Husten («Raucherhusten»). Sie können die Wirkung von Calmesin-Mepha Sirup unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

Diabetikerhinweis: 5 ml Sirup = 0,16 Obstwerte = 0,16 BE.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Calmesin-Mepha Sirup: Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Calmesin-Mepha 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 Calmesin-Mepha Sirup nicht eingenommen werden?

Bei Atemwegserkrankungen mit übermässig starker Schleimbildung, bei Atemschwäche oder bei schweren Herz- Kreislauf Krankheiten dürfen Sie Calmesin-Mepha Sirup nicht einnehmen.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sowie während und bis zwei Wochen nach einer Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Gemütsstörungen (sogenannte MAO-Hemmer).

Calmesin-Mepha Sirup ist mit dem sogenannten Azofarbstoff E 124 gefärbt und enthält die Konservierungsmittel E 216 und E 218. Bei Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen dieser Hilfsstoffe oder auf gewisse Fieber-, Schmerz- oder Rheumamittel (Acetylsalicylsäure, wie z.B. Aspirin oder Alcacyl, oder sogenannte Prostaglandinhemmer; siehe «Welche Nebenwirkungen kann Calmesin-Mepha Sirup haben?») dürfen Sie dieses Präparat nicht anwenden.

Calmesin-Mepha Sirup ist mit Rohrzucker (Saccharose) 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.

Calmesin-Mepha Sirup darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Calmesin-Mepha Sirup 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 die Ursache abklärt und eine schwerere Krankheit ausschliesst und, falls nötig, eine spezifische Behandlung einleitet.



Wenn Sie an chronischen Erkrankungen der Atemwege oder an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie Calmesin-Mepha Sirup nur auf ärztliche Verordnung verwenden.

Wenn Sie an Asthma oder Nesselfieber (sogenannte chronische Urtikaria) leiden oder wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, sollten Sie Calmesin-Mepha Sirup nur mit Vorsicht anwenden, weil dann das Risiko, dass solche Reaktionen auftreten können, erhöht ist.

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 auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei einer Behandlungsdauer, die 3–4 Tage überschreitet, sowie bei gleichzeitigem Genuss von alkoholischen Getränken.

Bitte beachten Sie, dass Calmesin-Mepha Sirup zu einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann und nach längerem Gebrauch die Wirkung nachlassen kann (Toleranzentwicklung).

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Ethanol (Alkohol) pro Dosis (5 ml Sirup). Die Menge pro Dosis entspricht weniger als 1 ml Bier oder 0.5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Diese Hilfsstoffe können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E 124), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Bitte nehmen Sie Calmesin-Mepha Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Calmesin-Mepha Sirup während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, oder wenn Sie stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten. Für Calmesin-Mepha Sirup 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 Calmesin-Mepha Sirup kurz vor dem Ende der Schwangerschaft einnehmen, kann dies zu Atemschwierigkeiten beim Neugeborenen führen.

Der Wirkstoff von Calmesin-Mepha Sirup tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird deshalb abgeraten.

Wie verwenden Sie Calmesin-Mepha Sirup?

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

Flasche vor Gebrauch schütteln.



Kleinkinder (1–2 Jahre), nur auf ärztliche Verschreibung: morgens und abends ½ Messlöffel.

Kinder (2–8 Jahre): morgens und abends 1 Messlöffel.

Kinder (8–12 Jahre): morgens und abends 2 Messlöffel.

Jugendliche und Erwachsene: morgens und abends 2–3 Messlöffel.

1 Messlöffel entspricht 5 ml.

Die Therapiedauer soll in der Regel nicht länger als 3–4 Tage betragen.

Wenn Sie mehr Calmesin-Mepha 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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Calmesin-Mepha Sirup haben?

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit und Schwindel

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

Appetitlosigkeit, Durchfall, Unruhe, Verwirrtheit, Bronchialverengungen mit Atembeschwerden, Atemhemmung und Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie). Letztere 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 Calmesin-Mepha Sirup 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 Calmesin-Mepha Sirup 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 resp. Verabreichung von Calmesin-Mepha Sirup aufhören und einen Arzt bzw. eine Ärztin verständigen.

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis)



oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Angebrochene Flasche nicht länger als ein halbes Jahr aufbewahren.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25°C) in der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Sirupflasche nach jedem Gebrauch gut verschliessen.

Weitere Hinweise

Bei längerem Stehen dickt der Sirup nach. Dies ist völlig normal. Durch kräftiges Schütteln vor der Verabreichung verflüssigt sich der Sirup wieder soweit, dass eine genaue Dosierung möglich ist.

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

Was ist in Calmesin-Mepha Sirup enthalten?

Wirkstoffe

5 ml Sirup enthalten 11,5 mg Dextromethorphan, gebunden an Ionenaustauscher, entspr. 15 mg Dextromethorphanhydrobromid.

Hilfsstoffe

Tragant, Ethanol 96%, Glycerol, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Aroma (Kirsche), Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53863 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Calmesin-Mepha Sirup? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 90 ml *Sirup*.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 7.1

