

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Makatussin Hustentropfen:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Makatussin Hustentropfen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Makatussin Hustentropfen 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 Hustentropfen 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 Hustentropfen, 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 Hustentropfen dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, siehe Rubrik «Wann darf Makatussin Hustentropfen nicht eingenommen / angewendet werden?»)

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Makatussin Hustentropfen 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 Hustentropfen

Was ist Makatussin Hustentropfen und wann wird es angewendet?

Makatussin Hustentropfen sind ein Hustenmittel, das als Wirkstoff Codein enthält. Codein setzt die Reizschwelle des Hustenzentrums herab und dämpft dadurch den Hustenreiz und vermindert die Hustenfrequenz.

Makatussin Hustentropfen sind alkoholfrei, konservierungsmittelfrei und zuckerfrei. Daher sind Makatussin Hustentropfen auch für Diabetiker geeignet.

Makatussin Hustentropfen werden zur Linderung von Husten und Hustenreiz, insbesondere bei trockenem Reizhusten angewendet. Die Wirkdauer einer Dosis beträgt 4 – 6 Stunden.



Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zur Entstehung von Husten bei (sogenannter Raucherhusten). Wenn Sie rauchen, können Sie durch Verzicht darauf die Wirkung von Makatussin Hustentropfen unterstützen.

Wann darf Makatussin Hustentropfen nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei folgenden Situationen dürfen Makatussin Hustentropfen nicht eingenommen werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Codein oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels;
- Codein-haltige Arzneimittel dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Atemstörungen, nicht angewendet werden.
- 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 Fructose-Unverträglichkeit (seltene angeborene Störung des Zuckerstoffwechsels).
- Bei einer akuten Phase eines Asthmaanfalles und anderen Zuständen, die mit einer schweren Einschränkung der Atemfunktion einhergehen.
- Bei gewissen entzündlichen Darmerkrankungen (Divertikulitis) und unmittelbar nach Darmoperationen.
- Bei Abhängigkeit von Substanzen, die mit Codein chemisch verwandt sind (sogenannte Opiode).
- nach chirurgischen Eingriffen im Magen-Darmtrakt.
- Bei Verengungen des Mageneingangs, Zwölffingerdarms und Magenausgangs.
- Bei einer Behandlung mit gewissen Arzneimittel gegen Gemütsstörungen (sogenannte Mono-Amino-Oxidase- Hemmer [MAO-Hemmer] bei Depressionen).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, was in diesen Fällen zu tun ist.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Makatussin Hustentropfen Vorsicht geboten?

Wenn Sie unter chronischer Darmverstopfung leiden, kann diese durch Codein verstärkt werden. Bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, vermindertem Blutvolumen (z. B. durch starke Blutverluste) und bei Bewusstseinsstörungen sollen Makatussin Hustentropfen nur mit Vorsicht eingenommen werden bzw. einem Kind verabreicht werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Vorsichtsmassnahmen erklären, die in diesen Fällen zu beachten sind.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Makatussin Hustentropfen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Makatussin Hustentropfen kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Makatussin Hustentropfen abhängig werden könnten, wenden



Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei starker Absonderung von Bronchialschleim sollen Makatussin Hustentropfen vorsichtshalber nicht eingenommen werden, da durch die Hemmung des Hustenreflexes der Bronchialschleim nicht abgehustet werden kann, dieser sich in den Luftwegen ansammelt und so eine plötzliche Verengung der Atemwege mit Atemnot (so genannter Bronchospasmus) und das Auftreten einer Lungenentzündung begünstigt. 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.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Makatussin Hustentropfen 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 Hustentropfen 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 Hustentropfen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Makatussin Hustentropfen muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt 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 Hustentropfen 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 Hustentropfen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel, die wie Makatussin Hustentropfen auf das zentrale Nervensystem wirken, können die durch Codein verursachte Müdigkeit und Dämpfung der Atmung verstärken. Dazu zählen gewisse Arzneimittel gegen Schlafstörungen, Erregungszustände oder Depressionen sowie gewisse Mittel gegen Allergien. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen erklären, bei welchen Arzneimitteln das der Fall ist und was zu beachten ist, wenn eine gleichzeitige Einnahme notwendig ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Makatussin Hustentropfen 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 Hustentropfen 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 selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Propylenglycol pro 20 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 286 mg Sorbitol-Lösung 70% pro 20 Tropfen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt 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.



Darf Makatussin Hustentropfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Makatussin Hustentropfen dürfen 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 Hustentropfen?

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 3 – 4 x tgl. 15 – 20 Tropfen (bis zu höchstens 30 Tropfen auf einmal).

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen sollte 4 Stunden nicht unterschreiten.

Die Tropfen nimmt man am besten unverdünnt mit einem Löffel, sie können aber auch mit etwas Wasser oder Tee eingenommen werden. Makatussin Hustentropfen können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Flasche resp. Tropftube beim Tropfenzählen senkrecht halten. Tropftube leicht drücken.

1 g Tropflösung entspricht ca. 20 Tropfen.

Die Ausscheidung von Codein ist bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, mit Lebererkrankungen oder mit einer erblich bedingten Veränderung des in der Leber ablaufenden Stoffwechsels verlangsamt, so dass der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden muss. Über das Vorgehen entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn der Husten nach 5 – 7 Tagen Behandlung nicht verschwunden oder beträchtlich zurückgegangen ist oder sich sogar verschlechtert hat, sollten Sie unter keinen Umständen die Einnahme von Makatussin Hustentropfen steigern, sondern einen Arzt bzw. Ärztin aufsuchen, damit er/sie die Ursache des Hustens abklärt und falls nötig eine spezielle Behandlung einleitet.

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 Ihrem Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Makatussin Hustentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung mit Makatussin Hustentropfen kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Makatussin Hustentropfen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Makatussin Hustentropfen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig können Verstopfung und Magen-Darm-Beschwerden, sowie Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich kann es bei Einnahme höherer Dosen zu Sehstörungen (verschommenes Sehen, Schielen), Blutdruckabfall (Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelanfälle) und Atembeschwerden (Verlangsamung



und Verflachung der Atmung) kommen.

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

In seltenen Fällen können Antriebslosigkeit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Ohrensausen, Bronchialkrämpfe, Mundtrockenheit und in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), Schlafstörungen oder Euphorie auftreten. Allergische Reaktionen machen sich durch Juckreiz, Hautrötung, Schweissausbrüche, Herzklopfen und Unwohlsein bemerkbar und können in Einzelfällen bis zur Ohnmacht gehen. Bei Auftreten von plötzlicher Atemnot oder Überempfindlichkeitsreaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

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.

Codein kann Abhängigkeit und leichte Abstinenzerscheinungen erzeugen.

Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel: siehe „Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Makatussin Hustentropfen Vorsicht geboten?“

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?

Eine unversehrte Tropfflasche resp. Tropftube Makatussin Hustentropfen enthält 400 mg Codeinphosphat. Der gesamte Inhalt oder ein wesentlicher Teil davon kann, wenn er auf einmal eingenommen wird, zu schweren Nebenwirkungen mit Atemlähmung führen, die insbesondere bei Kleinkindern lebensgefährlich sein können. Das Arzneimittel muss daher für Kinder un erreichbar aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

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

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist Makatussin Hustentropfen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Makatussin Hustentropfen bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und vor Licht geschützt lagern.



Was ist in Makatussin Hustentropfen enthalten?

Wirkstoffe

1 g (entspricht 20 Tropfen) enthält 13,6 mg Codeinphosphat (entspr. 10,6 mg Codein-Base).

Hilfsstoffe

Glycerol 100% (E422), Propylenglycol (E1520), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E420), Natriumchlorid, Süssholzwurzel-Extrakt, Saccharin-Natrium (E954)

Zulassungsnummer

55274 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Makatussin Hustentropfen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tropfflasche zu 30 g.

Tropftube zu 30 g.

ZulassungsinhaberIn

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

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

