

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Resyl Plus:

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

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

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

Resyl plus, Tropfen

Spirig HealthCare AG

Was ist Resyl Plus und wann wird es angewendet?

Resyl Plus ist ein Hustenmittel, das zwei Wirkstoffe enthält. Der eine Wirkstoff, Guaifenesin, verflüssigt den zähen Schleim in den Luftwegen und fördert den Auswurf. Der andere Wirkstoff, Codein, dämpft den Hustenreiz und vermindert die Häufigkeit der Hustenanfälle. Resyl Plus Tropfen sind mit Saccharin gesüsst und daher auch für Diabetiker geeignet. Resyl Plus wird zur Linderung des Hustenreizes sowie zur Förderung des Abhustens angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Wirkung von Resyl Plus wird durch reichliches Trinken gefördert. Rauchen trägt zum Auftreten von Schleim in den Atemwegen und von Husten («Raucherhusten») bei. Wenn Sie auf das Rauchen verzichten, können Sie die Wirkung von Resyl Plus unterstützen.

Wann darf Resyl Plus nicht angewendet werden?

Resyl Plus darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Codein, Opioidanalgetika (starke Schmerzmittel), Guaifenesin oder einem der Hilfsstoffe;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, dies aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen;



- bei chronischem oder anhaltendem Husten (wie z.B. bei Asthma, Rauchen oder Emphysem [Lungenblähung]);
- bei starker Schleimproduktion / Absonderung von Bronchialschleim;
- bei akutem Asthmaanfall;
- bei eingeschränkter Atemfunktion oder bei einem solchen Risiko (wie z.B. bei chronischer Lungenerkrankung oder chronischer Bronchitis);
- bei gewissen entzündlichen Darmerkrankungen (Divertikulitis) und nach chirurgischen Eingriffen im Magen-Darmtrakt;
- bei Abhängigkeit von Codein und ähnlichen Substanzen (Opiaten);
- bei Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Gemütsstörungen, Depressionen (sogenannte Mono-Amino-Oxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]);
- von Patientinnen und Patienten jeden Alters, die bekanntermassen «ultraschnelle Metabolisierer» sind, also Codein sehr schnell in Morphin umwandeln, da bei ihnen ein höheres Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen vorliegt;
- während der Schwangerschaft und Stillzeit. Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wissen, was in solchen Fällen zu tun ist.

Wann ist bei der Einnahme von Resyl Plus Vorsicht geboten?

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Resyl Plus kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Resyl Plus kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Resyl Plus abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Resyl Plus 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.

Resyl Plus 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 Resyl Plus, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Resyl Plus muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

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.

Nicht zusammen mit anderen Codein-haltigen Arzneimitteln anwenden.

Auf die gleichzeitige Einnahme von weiteren Arzneimitteln, die den Hustenreiz herabsetzen oder aufheben (sogenannte Antitussiva), sollten Sie unbedingt verzichten, da es dadurch zu einem unerwünschten Stau von Bronchialschleim mit dem Risiko eines Bronchialkrampfes und einer Lungenentzündung kommen kann.

Husten ist ein Abwehrmechanismus des Körpers, der bestimmte Ursachen hat. Bei hartnäckiger Schleimabsonderung und dem damit einhergehenden Husten sollte der Arzt oder die Ärztin zu Beginn der Behandlung die Ursache des Hustens abklären und gegebenenfalls eine spezifische Behandlung einleiten.

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren:

- bei Magen-Darm-Erkrankungen und Verstopfung;
- wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde;
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - Metoclopramide oder Domperidone (Arzneimittel bei Übelkeit, Erbrechen);
 - Die gleichzeitige Anwendung von Resyl Plus 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 Resyl Plus 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).

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 Resyl Plus vorsichtshalber nur während weniger Tage und gemäss ärztlicher Verordnung einnehmen.

Fragen Sie einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Ihr Husten nach 3 Tagen nicht verschwunden ist oder sich zumindest nicht deutlich gebessert hat, oder wenn ungewohnte Krankheitszeichen auftreten sollten. Eine kurze Behandlungsdauer verringert auch das Risiko, dass es durch den Wirkstoff Codein zu Gewöhnung und Abhängigkeit kommen könnte.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und plötzlichen Atembeschwerden, was in sehr seltenen Fällen geschehen kann (siehe unten: «Welche Nebenwirkungen kann Resyl Plus haben?»), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und so rasch wie möglich einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

Information zu den Hilfsstoffen



Ethanol: Resyl Plus Tropfen enthalten 53 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. 427,4 mg Ethanol pro 1 ml (dies entspricht etwa 10,8 ml Bier oder 4,5 ml Wein).

Gesundheitliches Risiko für Patienten die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Resyl Plus kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung, die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, besonders bei gleichzeitigem Genuss alkoholischer Getränke. Wenn Benommenheit oder Schläfrigkeit auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

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!) anwenden!

Darf Resyl Plus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Resyl Plus darf während der Schwangerschaft, Geburt und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit oder wenn Sie schwanger werden möchten möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Resyl Plus?

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Es sollte immer die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeitdauer verwendet werden.

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet:

Erwachsene (ab 18 Jahren):

3- bis 4-mal täglich 20-30 Tropfen.

Die Tropfen nimmt man am besten in Wasser, Tee oder auf einem Stück Zucker ein.

Zwischen den Einzeldosen muss ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Maximale Tagesdosis: 4-mal täglich 30 Tropfen (innerhalb von 24 Stunden).

Die maximale Anwendungsdauer ohne ärztliche Anweisung beträgt 3 Tage.

Zusätzlich zur Einnahme des Arzneimittels ist reichliche Flüssigkeitszufuhr (z.B. in Form von Tee, Fruchtsaft usw.) empfehlenswert.

1 ml Tropflösung entspricht 30 Tropfen.

Resyl Plus Tropfen enthalten 53 Vol.-% Alkohol.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Resyl Plus darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Falls Sie zu viel Resyl Plus eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Überdosierung mit Resyl Plus kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

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, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Resyl Plus haben?

Beenden Sie die Behandlung mit Resyl Plus und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:

- wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die Zeichen einer seltenen schweren allergischen Reaktion sein können:
 - Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
 - Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
 - starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder Blasen
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit die Gallenblase entfernt wurde und Sie jetzt unter starken Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden (es gibt Berichte über Pankreatitis).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Resyl Plus auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Leichte Schläfrigkeit, leichte Kopfschmerzen, Verstopfung, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen), vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Einnahme höherer Dosen.

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

Atemnot, Atemprobleme (Atemdepression), Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur), Müdigkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Schwindel, Antriebslosigkeit oder Euphorie, Mundtrockenheit, Durchfall, Tinnitus (Ohrgeräusche).

In *seltenen Fällen* kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) kommen, die sich mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen bemerkbar machen: Hautausschlag, Juckreiz, Unwohlsein, Schweissausbrüche, Schwindel, Beschleunigung des Herzschlags und Atembeschwerden. Das betrifft insbesondere Patienten und Patientinnen mit Asthma und Nesselfieber (chronische Urtikaria).

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

Arzneimittelabhängigkeit, 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.

Einzelfälle

In *Einzelfällen* können allergische Reaktionen bis zum Herz-Kreislauf-Schock gehen und medizinischen Beistand erfordern (siehe: «Wann ist bei der Anwendung von Resyl Plus 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?

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

Lagerungshinweis

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Eine unversehrte Packung Resyl Plus 30 ml enthält 300 mg Codeinphosphat hemihydrat. Eine unkontrollierte Einnahme (Überdosierung) kann zu schweren Vergiftungserscheinungen führen und insbesondere bei Kleinkindern tödlich verlaufen. Es ist unverzüglich ärztliche Hilfe aufzusuchen und/oder Tox Info Suisse zu kontaktieren.

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



Was ist in Resyl Plus enthalten?

Tropflösung: 1 ml (= 30 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe

100 mg Guaifenesin und 10 mg Codeinphosphat hemihydrat (entspr. 7.37 mg Codein-Monohydrat)

Hilfsstoffe

Ethanol 96% (V/V) 455.5 mg/ml entspr. 53 Vol.-%, Glycerol, Anethol, Saccharin, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

12806 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Resyl Plus? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Tropfen: Packungen zu 30 ml.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

