

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.

Distraneurin Mixtur

Was ist Distraneurin und wann wird es angewendet?

Distraneurin enthält als Wirkstoff Clomethiazol als Clomethiazol edisilat. Es dient zur Behandlung von psychomotorischen Unruhe- und Angstzuständen und hat sich in der Behandlung von psychischen Altersstörungen, wie z.B. Schlafstörungen als wertvoll erwiesen. Im Weiteren kann Distraneurin zur Behandlung von Alkoholikern während der akuten Entzugsphase eingesetzt werden. Distraneurin besitzt eine rasch eintretende beruhigende/narkotisierende, sowie ausgeprägte krampflösende Wirkung. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Diabetiker: 5 ml Distraneurin Mixtur enthalten 1,75 g Sorbitol.

Das Arzneimittel ist auch für Diabetiker geeignet.

Wann darf Distraneurin nicht eingenommen werden?

Distraneurin darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Clomethiazol oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Ebenso darf Distraneurin bei bestimmten schwerwiegenden, akuten Lungenerkrankungen bzw. Atembeschwerden nicht eingenommen werden. Distraneurin darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Distraneurin Vorsicht geboten?

Bei Patienten mit schweren Leberschäden oder eingeschränkter Leberfunktion ist, wie bei allen Arzneimitteln, die in der Leber abgebaut werden, grosse Vorsicht geboten. Wenn Sie an Störungen der Atmungsregulierung mit kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom), an einer Atemfunktionsstörung, Lungen-, Leber-, Nierenkrankheit oder an Epilepsie (Krämpfen) leiden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber in Kenntnis setzen. Wenn Sie irgendwelche Arzneimittel v.a. gewisse Arzneimittel für den Magen mit dem Wirkstoff Cimetidin, Arzneimittel zum Beruhigen oder zum Schlafen, blutdrucksenkende Mittel, die Propranolol enthalten sowie krampflösende Mittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosierungen eventuell entsprechend anpassen. Während einer Therapie mit Distraneurin muss auf den



Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Die ununterbrochene Einnahme insbesondere von hohen Dosen über längere Zeit, kann – wie bei vielen Beruhigungs- und Schlafmitteln – zu einer Abhängigkeit führen.

Wird Distraneurin über eine längere Zeit in hohen Dosen eingenommen, können bei einem abrupten Absetzen Entzugssymptome wie Krämpfe, Zittern und psychische Störungen auftreten. Dies trat vorwiegend bei der ambulanten Behandlung von Alkoholikern auf. Setzen Sie sich deshalb mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin in Verbindung, wenn das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Deshalb sollte das Führen von Motorfahrzeugen oder das Bedienen von Werkzeugen und Maschinen unterlassen werden. Dies gilt in verstärktem Mass im Zusammenwirken mit Alkohol.

Morgendliche Müdigkeit und Abgeschlagenheit können bei der Verwendung von Distraneurin als Schlaf- und Beruhigungsmittel auftreten, sind aber selten.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol pro 5 ml Lösung entsprechend 0,13 Vol.-%. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,15 ml Bier oder 0,1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 g Sorbitol pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Distraneurin Mixtur enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Distraneurin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten darf Distraneurin nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin falls Sie stillen. Sie sollten Ihren Säugling während der Distraneurin Therapie nicht stillen.

Wie verwenden Sie Distraneurin?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Diese vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnete Dosierung können Sie mit dem der Packung beigelegten Messbecher abmessen. Dieser Messbecher ist bis zum entsprechenden Dosierungsstrich (5 ml oder 10 ml) zu füllen.

Die Lösung aus dem Messbecher sollte vor der Einnahme mit Wasser oder Saft verdünnt werden.



Diese Verdünnung muss rasch zubereitet und sofort eingenommen werden. Bitte benutzen Sie zur Verdünnung und Einnahme nur Glasgefäße, da der Wirkstoff an verschiedene Kunststoffmaterialien bindet.

Die folgenden Dosierungen sind nur als Information angegeben:

Schlafstörungen bei älteren Personen: Beim Zubettgehen sind 10 ml der Mixtur einzunehmen.

Verwirrheitszustände, verbunden mit Erregtheit bei älteren Personen: 3x täglich 5 ml der Mixtur einnehmen.

Distraneurin darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die 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 Distraneurin haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Juckendes Gefühl und verstopfte Nase ca. 15-20 Minuten nach der Einnahme

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

Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündung als Folge von seltenen Atem- und Kreislaufbeschwerden, Gelbsucht, Leberentzündung, Hautausschlag mit Blasenbildung

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

Kopfschmerzen, Herzklopfen, Missempfindungen z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl, Brennen (Parästhesien), Reizungen der Augenbindehaut, Entzündung der Nasenschleimhaut, vermehrte Sekretbildung in den unteren Atemwegen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Störungen der Leberfunktion, Blutdruckabfall, Herzstillstand häufig verbunden mit Atembeschwerden insbesondere bei hoher Dosierung und bei Einnahme anderer Medikamente, die beruhigend auf das Gehirn wirken, Arzneimittelabhängigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Distraneurin Vorsicht geboten?») Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Mixtur 120 Tage haltbar.

Lagerungshinweis

Distraneurin Mixtur im Kühlschrank (2-8 °C) lagern



Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitz von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke oder Arztpraxis zurück.

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

Was ist in Distraneurin enthalten?

5 ml Distraneurin Mixtur, Lösung zum Einnehmen, enthalten:

Wirkstoffe

157,5 mg Clomethiazol (als Clomethiazoledisilat 250 mg)

Hilfsstoffe

Sorbitol (E 420), Ethanol, Cineol, Levomenthol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

40632 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Distraneurin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Distraneurin Mixtur ist als Lösung zum Einnehmen in Flaschen zu 300 ml erhältlich, ein graduierter Messbecher (Skalierung bei 5 ml - 10 ml - 15 ml - 20 ml – 25 ml – 30 ml) liegt bei.

ZulassungsinhaberIn

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen

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

