

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 Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

GEM® Antitussivum, Sirup

Tentan AG

Was ist GEM Antitussivum und wann wird es angewendet?

GEM Antitussivum ist ein hustenstillendes Arzneimittel. Der Wirkstoff Dextromethorphan lindert übermässigen Hustenreiz. In der empfohlenen Dosierung hält seine Wirkung im Allgemeinen 6 oder mehr Stunden an.

GEM Antitussivum 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 GEM Antitussivum unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

GEM Antitussivum ist zuckerfrei und für Diabetiker geeignet. 5 ml GEM Antitussivum entsprechen 0.16 Brotwerten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von GEM Antitussivum:

Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann GEM Antitussivum 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 GEM Antitussivum nicht eingenommen werden?

GEM Antitussivum darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

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).

Falls Ihr Husten oder der Husten Ihres Kindes von starkem Auswurf (Bronchialsekretion) begleitet ist, sollten Sie ohne ärztliche Abklärung und Verordnung kein hustenstillendes Arzneimittel einnehmen bzw. verabreichen.

GEM Antitussivum ist unter anderem mit Sorbitol gesüsst, aus welchem bei der Verdauung Fructose (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.

GEM Antitussivum darf nicht Kindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von GEM Antitussivum Vorsicht geboten?

Wenn Ihr Husten oder der Husten Ihres Kindes mehr als eine Woche anhält, sollten Sie einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen, damit die Ursache abgeklärt und falls nötig eine spezifische Behandlung eingeleitet



wird.

Wenn Sie an Asthma, an anderen chronischen Erkrankungen der Atemwege oder an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie GEM Antitussivum nur auf ärztliche Verordnung verwenden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt oder 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 hustendämpfende Wirkung, sondern vor allem die Nebenwirkungen schon nach einer Behandlungsdauer von 3-4 Tagen zunehmen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden Sie über die Zusammenhänge aufklären.

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

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.

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!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf GEM Antitussivum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten oder einen Arzt oder eine Ärztin um Rat fragen. Es ist nicht sicher, ob GEM Antitussivum 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 GEM Antitussivum kurz vor dem Ende der Schwangerschaft einnehmen, kann dies zu Atemschwierigkeiten beim Neugeborenen führen.

Der Wirkstoff Dextromethorphan, der in GEM Antitussivum enthalten ist, tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. GEM Antitussivum soll daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie GEM Antitussivum?

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-4 mal täglich 20 ml.

Dosierung für Kinder

von 2 bis 6 Jahren: 3-4 mal täglich 5 ml;

von 6 bis 12 Jahren: 3-4 mal täglich 10 ml.

Verwenden Sie bitte für die Dosierung den beiliegenden Messbecher!

Nehmen Sie GEM Antitussivum ohne ärztlichen Rat nicht länger als max. 4 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte GEM Antitussivum nicht länger als 2 – 3 Wochen eingenommen werden.

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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



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.

Wenn Sie mehr GEM Antitussivum 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 oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Welche Nebenwirkungen kann GEM Antitussivum haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von GEM Antitussivum auftreten.

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit, Schwindel.

Selten: Appetitlosigkeit, Durchfall, Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), Unruhe, Verwirrtheit, Bronchialverengung mit Atembeschwerden, Atemhemmung. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auftreten. Sie äussern sich im Allgemeinen mit Hautausschlag, Schweissausbrüchen, Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag und/oder Unwohlsein. In Einzelfällen können sie bis zur Ohnmacht und zum Schock führen und erfordern sofort ärztliche Hilfe.

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 GEM Antitussivum 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 GEM Antitussivum 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?

Das Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

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 GEM Antitussivum enthalten?

5 ml Sirup enthalten den Wirkstoff Dextromethorphanhydrobromid 8.5 mg (entsprechend 6.25 mg Dextromethorphan), die Süssungsmittel Sorbit, Cyclamat und Acesulfam, die Aromastoffe Vanillin und andere, die Konservierungsmittel Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216), den Farbstoff Caramel (E150) sowie weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

15898 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie GEM Antitussivum? Welche Packungen sind erhältlich?

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



Packungen zu 200 ml.

Zulassungsinhaberin

Tentan AG, 4452 Itingen

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

PI055400/04.23

