

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Codeinsaft-CT 5 mg/5 ml



Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

Zur Anwendung bei Kindern von 2–12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Codeinsaft-CT und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codeinsaft-CT beachten?
3. Wie ist Codeinsaft-CT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codeinsaft-CT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Codeinsaft-CT und wofür wird er angewendet?

Codeinsaft-CT ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Codeinsaft-CT wird angewendet

- zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codeinsaft-CT beachten?

Codeinsaft-CT darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von Codeinsaft-CT sind
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten
- von Kindern unter 2 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid, einnehmen (siehe auch „Bei Einnahme von Codeinsaft-CT mit anderen Arzneimitteln“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codeinsaft-CT ist erforderlich

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- wenn bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie Codeinsaft-CT erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann
- wenn Sie zu den Personen gehören, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell zu Morphin umwandeln, da es in diesem Fall zu einer relativen Überdosierung kommen kann.

bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Codeinsaft-CT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung von Codeinsaft-CT beeinflusst werden, oder ihrerseits die Wirkung von Codeinsaft-CT beeinflussen. Fragen Sie daher vor einer gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Codeinsaft-CT unbedingt Ihren Arzt.

- Beruhigungs- und Schlafmittel
- Psychopharmaka (Phenothiazine wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin)
- Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin)
- blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).
- trizyklische Antidepressiva wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol
- bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten)
- Cimetidin

MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid:

Codeinsaft-CT darf erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Bei Einnahme von Codeinsaft-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Codeinsaft-CT dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeinsaft-CT vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codeinsaft-CT nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codeinsaft-CT nicht anwenden, da der in Codeinsaft-CT enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codeinsaft-CT kann sich eine Codeinabhängigkeit des ungeborenen Kindes entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Codeinsaft-CT bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Bei Patientinnen, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell abbauen und zum Teil in Morphin umwandeln, können in der Muttermilch rasch sehr hohe Konzentrationen von Morphin auftreten, mit der Gefahr von lebensbedrohlichen Morphin-Vergiftungen beim gestillten Säugling.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Codeinsaft-CT

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Codeinsaft-CT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung enthalten 1,83 g Sorbitol (eine Quelle für 0,46 g Fructose) entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Codeinsaft-CT einzunehmen?

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Codeinsaft-CT eingenommen haben, als Sie sollten“). Aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) wird Codein bei manchen Menschen sehr schnell zu Morphin umgewandelt, was zu einer relativen Überdosierung führen kann.

Nehmen Sie Codeinsaft-CT immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter	Einzeldosis Codein	Anzahl ml pro Einzeldosis*	Maximale Tagesdosis Codein
2–6 Jahre	2,5– 5 mg kann alle 6–8 Std. wiederholt werden	2,5– 5 ml	30 mg (entsprechen 30 ml)
6– 12 Jahre	5– 15 mg kann alle 6–8 Std. wiederholt werden	5– 15 ml	60 mg (entsprechen 60 ml)

* Zum Abmessen der Dosis liegt der Packung ein entsprechend markierter Messbecher bei.

Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren ist auch eine Dosierung von 1 mg Codein (entspr. 1 ml) pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 4 Einzeldosen, jedoch maximal 30 mg Codein (entspr. 30 ml) pro Tag, möglich.

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene stehen Darreichungsformen mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren dürfen Codeinsaft-CT nicht einnehmen.

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Codeinsaft-CT ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch verdünnt in einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die letzte Einnahme sollte bevorzugt abends kurz vor dem Schlafengehen erfolgen, um Störungen des Schlafes durch Husten bzw. Hustenreiz zu unterdrücken.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeinsaft-CT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Codeinsaft-CT eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemtriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeinsaft-CT ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeinsaft-CT vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Codeinsaft-CT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem

häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

gelegentlich: Schlafstörungen

Gastrointestinaltrakt

sehr häufig: Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

gelegentlich: Mundtrockenheit

Atemwege

gelegentlich: Kurzatmigkeit

Haut

gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemtriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Codeinsaft-CT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch 6 Monate haltbar. Nach Anbruch bei Raumtemperatur aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Codeinsaft-CT enthält

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 6,8 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 5 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Glycerol; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.); Gereinigtes Wasser.

Wie Codeinsaft-CT aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Codeinsaft-CT 5 mg/5 ml ist in Braunglasflaschen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

