

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Codeintropfen-CT 1 mg/Tropfen Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Codein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Codeintropfen-CT* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Codeintropfen-CT* beachten?
3. Wie sind *Codeintropfen-CT* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Codeintropfen-CT* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Codeintropfen-CT* und wofür werden sie angewendet?

Codeintropfen-CT sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Codeintropfen-CT werden angewendet zur

- symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Codeintropfen-CT* beachten?

***Codeintropfen-CT* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Codein, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden.
- wenn der Patient im Koma liegt.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- wenn Sie stillen.

Jugendliche ab 12 Jahren

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Codeintropfen-CT* einnehmen.

Codein besitzt ein Abhängigkeitspotenzial. Es können sich, vor allem bei hochdosiertem Gebrauch, körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Codeintropfen-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 Sie Asthma haben. Chronischer Husten kann ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein. Darauf ist insbesondere bei Kindern zu achten.
- wenn Sie unter chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden,
- wenn bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie *Codeintropfen-CT* erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann.
- wenn Sie unter Krämpfen der Gallenblase leiden,
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie),
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie älter sind.

bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Codein sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Substanzmissbrauch oder -abhängigkeit mit Vorsicht angewendet werden.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von *Codeintropfen-CT* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung von *Codeintropfen-CT* beeinflusst werden, oder ihrerseits die Wirkung von *Codeintropfen-CT* beeinflussen. Fragen Sie daher vor einer gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel mit *Codeintropfen-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 und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können

Die gleichzeitige Anwendung von *Codeintropfen-CT* und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Falls Ihr Arzt jedoch *Codeintropfen-CT* zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte MAO-Hemmer, wie z. B. Moclobemid: *Codeintropfen-CT* dürfen erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Einnahme von *Codeintropfen-CT* zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von *Codeintropfen-CT* dürfen Sie keinen Alkohol trinken. *Codeintropfen-CT* vermindern zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe. Darüber hinaus kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol die atemhemmende Wirkung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Codeintropfen-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 *Codeintropfen-CT* nicht anwenden, da der in *Codeintropfen-CT* enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von *Codeintropfen-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.

Stillzeit

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

***Codeintropfen-CT* enthalten Propylenglycol und Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol und 348 mg Sorbitol pro 1 g Lösung (= 16 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro g Lösung (= 16 Tropfen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie sind *Codeintropfen-CT* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von *Codeintropfen-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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzeldosis Codein	Anzahl der Tropfen pro Einzeldosis	Maximale Tagesdosis Codein
ab 12 Jahren	15-44 mg kann alle 6-8 Std. wiederholt werden; in Einzelfällen bis 100 mg	15-44 Tropfen	200 mg (entsprechen 200 Tropfen)

Kinder unter 12 Jahren dürfen *Codeintropfen-CT* nicht einnehmen.

Hinweis:

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

Codeintropfen-CT sind gebrauchsfertig und können, falls erforderlich, auch verdünnt in einem Glas Wasser eingenommen werden.



Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

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 *Codeintropfen-CT* zu stark oder zu schwach ist.

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

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein sind Störungen des zentralen Nervensystems sowie die extreme Verringerung des Atemantriebs. 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. Schwere Fälle von Überdosierung können tödlich verlaufen.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Codeintropfen-CT* vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)

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

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

Leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Schlafstörungen, Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit, Juckreiz, urtikarielles Exanthem

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Schwere allergische Reaktionen einschließlich massiver Blasenbildung auf der Haut. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder den Notdienst wenden.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Verringerung des Atemantriebs, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Hautausschlag

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 kann eine 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 Lungenödem gerechnet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *Codeintropfen-CT* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf der Verpackung und dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Codeintropfen-CT* enthalten

- Der Wirkstoff ist: Codein
1 g Lösung (= 16 Tropfen) enthält 16 mg Codein, entsprechend 21,72 mg Codeinphosphat-Hemihydrat..
1 g Lösung (= 16 Tropfen) entspricht ca. 0,85 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Salzsäure 25 %, Macrogol 400, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie *Codeintropfen-CT* aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach grün-gelbliche Lösung.

Codeintropfen-CT sind in Packungen mit 15 ml (17,55 g), 30 ml (35,1 g) und 50 ml (58,5 g) Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Versionscode: Z16