

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Tabletten
Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Tabletten
Codicompren 50 mg retard, Retardtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg

1 Tablette enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 22 mg Codein*.

Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg

1 Tablette enthält 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 36,8 mg Codein*

Codicompren 50 mg retard

1 Retardtablette enthält 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 36,8 mg Codein*.

*Hinweis: Unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette / Retardtablette.

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg

Weiß, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Codicompren 50 mg retard

Weiß, runde, gewölbte Retardtablette. Die Tablette kann nicht geteilt werden

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg und Codicompren 50 mg retard werden angewendet bei Erwachsenen bei symptomatischer Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Reizhusten ist die Dosierung je nach Ausprägung von Hustenfrequenz und -stärke dem Krankheitsbild innerhalb der vorgegebenen Dosierungsgrenzen entsprechend der nachfolgenden Tabelle anzupassen.

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg

Alter	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Erwachsene	½-2 Tabletten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg (entsprechend 11-44 mg Codein) 2-3 mal täglich	maximal 8 ½ Tabletten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg (entsprechend 187 mg Codein*).

Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg

Alter	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Erwachsene	½-1 Tablette Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg (entsprechend 18,4-36,8 mg Codein) 2-3 mal täglich	maximal 5 Tabletten Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg (entsprechend 184 mg Codein*)

Codicompren 50 mg retard

Alter	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Erwachsene	1-2 Retardtabletten Codicompren 50 mg retard (entsprechend 36,8-73,6 mg Codein). Morgens und abends	maximal 4 Tabletten Codicompren 50 mg retard (entsprechend 147,2 mg Codein*). pro 24 Stunden.

*Hinweis: Unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei Dialysepatienten ist die Elimination von Codein verlangsamt, so dass das Dosierungsintervall verlängert werden muss.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren:

Codein ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder im Alter von 12 bis 18 Jahren:

Die Anwendung von Codein wird bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren mit eingeschränkter Atemfunktion nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Sie sind mit einer Bruchrille versehen und teilbar.

Codicompren 50 mg retard

Die Retardtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard dürfen nicht angewendet werden bei:

- Ateminsuffizienz
- Atemdepression
- Pneumonie

- akutem Asthmaanfall
- Koma
- nahender Geburt
- drohender Frühgeburt
- Frauen während der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- tiefer Bewusstlosigkeit
- Kindern unter 12 Jahren aufgrund eines erhöhten Risikos des Auftretens von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen.
- Patienten, für die bekannt ist, dass sie vom CYP2D6-Phänotyp ultraschnelle Metabolisierer sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck) und der Atemfunktion
- gleichzeitigen Anwendung von MAO-Hemmern
- chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung.

Risiken einer gleichzeitigen Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und zum Tod führen. Aufgrund dieser Risiken ist die gleichzeitige Verschreibung mit diesen sedierenden Arzneimitteln nur bei den Patienten angebracht, für die es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn dennoch eine gleichzeitige Verschreibung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard zusammen mit Sedativa für notwendig erachtet wird, sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Die Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und Sedierung überwacht werden. In diesem Zusammenhang wird dringend empfohlen, Patienten und ihre Bezugspersonen über diese Symptome zu informieren (siehe Abschnitt 4.5)

Bei Hypotension und gleichzeitig bestehender Hypovolämie sollten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard nicht in höheren Dosen eingesetzt werden.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthmabronchiale sein, daher sind Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard zur Dämpfung dieses Hustens – vor allem bei Kindern – nicht indiziert.

Codein besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerem und hoch dosiertem Gebrauch entwickeln sich Toleranz sowie physische und psychische Abhängigkeit. Es besteht eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Bei vorher bestehender Opiatabhängigkeit (auch solche in Remission) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Codein wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Sedativa neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Codein.

Codeinhaltige Arzneimittel dürfen nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Eine Weitergabe der für den persönlichen Gebrauch verschriebenen Arzneimittel an Dritte ist nicht zu verantworten.

Die Behandlung von Patienten nach einer Cholezystektomie sollte mit Vorsicht erfolgen. Infolge der Kontraktion des Sphincter Oddi können herzfarktähnliche Symptome sowie eine Symptomverstärkung bei bestehender Pankreatitis auftreten.

CYP2D6-Metabolismus:

Codein wird durch das Leberenzym CYP2D6 zu Morphin, seinem aktiven Metaboliten, umgewandelt. Wenn bei einem Patienten ein Mangel an diesem Enzym besteht oder er dieses gar nicht besitzt, wird eine adäquate therapeutische Wirkung nicht erreicht werden. Es wird geschätzt, dass bis zu 7% der kaukasischen Bevölkerung diesen Mangel aufweisen. Wenn der Patient jedoch ein extensiver oder ultraschneller Metabolisierer ist, besteht ein erhöhtes Risiko, dass er selbst bei üblicherweise verschriebenen Dosen die Nebenwirkungen einer Opioidvergiftung entwickelt. Diese Patienten wandeln Codein sehr rasch zu Morphin um, was höhere als die zu erwartenden Morphin-Plasmaspiegel zur Folge hat.

Allgemeine Symptome einer Opioidvergiftung umfassen Verwirrtheit, Somnolenz, flache Atmung, enge Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Appetitlosigkeit. In schweren Fällen können auch die Symptome einer Kreislauf- und Atemdepression auftreten, was lebensbedrohlich und in sehr seltenen Fällen tödlich sein kann.

Schätzungen für die Prävalenz von ultraschnellen Metabolisierern in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen sind im Folgenden zusammengefasst:

Bevölkerungsgruppe	Prävalenz %
Afrikaner/Äthiopier	29%
Afroamerikaner	3.4 % bis 6.5 %
Asiaten	12% bis 2%
Kaukasier	3.6% bis 6.5%
Griechen	6.0%
Ungarn	1.9%
Nordeuropäer	1%-2%

Daher sollte zu Beginn der Behandlung die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr des Lungenödems).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompen 50 mg retard nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche:

Kinder mit eingeschränkter Atemfunktion

Codein wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern, deren Atemfunktion möglicherweise beeinträchtigt ist, einschließlich zum Beispiel durch neuromuskuläre Störungen, schwere Herz- oder Atemwegserkrankungen, Infektionen der oberen Atemwege oder Lungeninfektionen, Polytraumen oder umfangreiche operative Eingriffe. Diese Faktoren können die Symptome einer Morphinvergiftung verschlimmern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompen 50 mg retard und anderen zentral dämpfend wirksamen Arzneimitteln wie Sedativa, Hypnotika oder Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), sowie Antihistaminika (wie zum Beispiel Promethazin) und Antihypertonika, kann die sedierende und atemdepressive Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompen 50 mg retard sollten daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Alkohol ist bei Behandlung mit Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompen 50 mg retard zu meiden, da sich die psychomotorische Leistungsfähigkeit wesentlich vermindert (über additive Wirkung der Einzelkomponenten).

Unter trizyklischen Antidepressiva (Imipramin, Amitriptylin) sowie Opipramol kann eine codeinbedingte Atemdepression verstärkt werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bei gleichzeitiger Anwendung mit partiellen Opioidagonisten/-antagonisten wie zum Beispiel Buprenorphin, Pentazocin ist eine Wirkungsabschwächung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit konsekutiv erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden zusammen mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod aufgrund einer additiven ZNS-dämpfenden Wirkung. Die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollten begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beim Menschen wurde eine Assoziation zwischen Missbildungen des Respirationstraktes und der Anwendung von Codein in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft festgestellt. Hinweise auf andere Missbildungen liegen auch aus epidemiologischen Studien mit Narkoanalgetika, einschließlich Codein vor. Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard dürfen daher während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt ist eine Anwendung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg, Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg, Codicompren 50 mg retard kontraindiziert, da Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemdepression führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codein kann sich eine Opiodabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugssymptome beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Trimenon der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit

Codein darf während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

Bei normalen therapeutischen Dosen können Codein und sein aktiver Metabolit in der Muttermilch in sehr geringen Konzentrationen vorhanden sein und es ist unwahrscheinlich, dass der gestillte Säugling nachteilig beeinflusst wird. Dennoch können bei Frauen, die ultraschnelle Metabolisierer (ultra-rapid metabolizer) vom CYP2D6 Phänotyp sind, höhere Konzentrationen des aktiven Metaboliten Morphin in der Muttermilch vorkommen und in sehr seltenen Fällen kann dies zu Symptomen einer Opioidvergiftung beim Säugling bis hin zum Tod führen. Es können Nebenwirkungen wie Trinkschwäche, Somnolenz oder Lethargie beim Säugling auftreten, die auf eine Morphin-Intoxikation hindeuten.

Fertilität

Zur Auswirkung von Codein auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Codein hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlafstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Obstipation, Magenschmerzen

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Pruritus, urtikarielles Exanthem

Selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die visuomotorische Koordination und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Atemdepression, Benommenheit, Müdigkeit und Euphorie auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskeltonus der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Intoxikationen können Synkopen, Blutdruckabfall und Kreislaufprobleme auftreten; bei Patienten mit vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Symptome

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die Atemdepression. Weiterhin können Somnolenz bis zu Stupor und Koma sowie Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhalten, mitunter auch Bradykardie und Blutdruckabfall auftreten. Gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Diese Symptome können durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder zentral dämpfenden Arzneimitteln verstärkt werden.

Therapie

Als Antidot stehen Opiatantagonisten (zum Beispiel Naloxonhydrochlorid) zur Verfügung.

Nach deren Verabreichung ist eine engmaschige Überwachung notwendig, da die Wirkdauer der Opiatantagonisten kürzer ist als die des Codeins, so dass mit einem erneuten Auftreten der Ateminsuffizienz gerechnet werden muss.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opium-Alkaloide und Derivate, Codein; ATC-Code: R05DA04

Codein ist ein Phenanthren-Alkaloid mit opiatagonistischen Eigenschaften, das früher aus Schlafmohn gewonnen wurde. Es wirkt dosisabhängig zentral analgetisch und antitussiv. Die Wirkungen werden zum Teil über die Bindung an supraspinale Opiatrezeptoren (μ -Rezeptoren) vermittelt, wobei Codein eine außergewöhnlich niedrige Affinität zu den Opiatrezeptoren besitzt. Ein Teil der Wirkungen wird über den Metaboliten Morphin vermittelt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Codein wird nach oraler Gabe rasch resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa einer Stunde erreicht wird.

Das für Codicompren 50 mg retard verwendete Retardierungsprinzip bewirkt bereits 1 Stunde nach der Einnahme halbmaximale Plasmakonzentrationen. Maximale Plasmakonzentrationen werden 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die Plateauzeit beträgt ca. 8 Stunden.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 7 %. Die terminale Plasmahalbwertszeit liegt bei ca. 4 Stunden, im Falle einer Überdosierung bei ca. 6 Stunden. Bei akuten Lebererkrankungen ist die Plasmahalbwertszeit verlängert.

Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 1 Stunde nach der Einnahme. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 10 bis 12 Stunden.

Biotransformation

Codein wird vorrangig in der Leber bei großen interindividuellen Unterschieden metabolisiert. Hauptmetaboliten im Plasma sind Morphin, Norcodein sowie die Morphin- und Codeinkonjugate, wobei die Konjugatkonzentrationen wesentlich höher als die der Ausgangssubstanzen liegen.

Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen renal in Form der Morphin- und Codeinkonjugate; etwa 10 % Codein werden unverändert renal ausgeschieden.

Elimination

Die Codein-Eliminationshalbwertszeit liegt bei gesunden Erwachsenen bei 3 bis 5 Stunden, bei bestehender Niereninsuffizienz verlängert sie sich auf 9 bis 18 Stunden; auch im Alter ist die Elimination von Codein verlangsamt.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Codein durchdringt die Plazentaschranke und geht in den fetalen Kreislauf über. In der Muttermilch werden nach hohen Codeindosen pharmakologisch relevante Konzentrationen erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro und *in vivo* Untersuchungen mit Codein ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeitstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Codein.

Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf ein teratogenes Potential vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Talkum

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Codicompren 50 mg retard

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Hochdisperses Siliciumdioxid

Cellulosepulver

Mikrokristalline Cellulose

Galactomannan

Dimeticon 100 (Viskosität: 95-105 mm² · s⁻¹)

Macrogol 400

Titandioxid

Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC / Al-Blisterpackung

Packungsgrößen:

Packungen mit 10 und 20 Tabletten / Retardtabletten in Aluminium/PVC perforiertem Blister zur Abgabe von Einzeldosen.

Klinikpackung mit 200 (10 x 20) sowie unverkäufliches Muster mit 10 Tabletten / Retardtabletten in Aluminium / PVC perforiertem Blister zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41b

55252 Mainz-Kastel

Tel. 06134-21079 0

Fax 06134-21079 24
E-Mail info@desma-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg: 5484.00.00
Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg: 5484.01.00
Codicompren 50 mg retard: 7572.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und Codeinum phosphoricum forte Compren 50 mg
Datum der Erteilung der Zulassung 02. November 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 29. Oktober 1999

Codicompren 50 mg retard
Datum der Erteilung der Zulassung 14. April 1986
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 05. Januar 2001

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig