

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Codeintropfen-CT 1 mg/Tropfen



Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 sind Codeintropfen-CT und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Codeintropfen-CT beachten?

Codeintropfen-CT dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen Codein, Natriumdisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Codeintropfen-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, so genannte MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid, einnehmen (siehe auch „Bei Einnahme von Codeintropfen-CT mit anderen Arzneimitteln“)

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 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 Codeintropfen-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 Codeintropfen-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 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

MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid:

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

Bei Einnahme von Codeintropfen-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Codeintropfen-CT dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeintropfen-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 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.

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 Codeintropfen-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 Codeintropfen-CT

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

3. Wie sind Codeintropfen-CT einzunehmen?

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.

Nehmen Sie Codeintropfen-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 der Tropfen pro Einzeldosis	Maximale Tagesdosis Codein
2– 6 Jahre	2,5– 5 mg kann alle 6–8 Std. wiederholt werden	3– 5 Tropfen	30 mg (entsprechen 30 Tropfen)
6– 12 Jahre	5– 15 mg kann alle 6–8 Std. wiederholt werden	5– 15 Tropfen	60 mg (entsprechen 60 Tropfen)
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)

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

Kinder unter 2 Jahren dürfen Codeintropfen-CT nicht einnehmen.

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierabstände 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.

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 ist 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.

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 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 können Codeintropfen-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 Atemantriebs (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 Lungenödem gerechnet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 sind Codeintropfen-CT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Codeintropfen-CT enthalten

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 g Lösung (= 16 Tropfen) enthält 21,72 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 16 mg Codein.

1 g Lösung (= 16 Tropfen) entspricht ca. 0,85 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumdisulfit, Schwefelsäure 25 %, Macrogol 400, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie Codeintropfen-CT aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose 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.

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!

