

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

easybronchial STOP JUNIOR 1,5 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist easybronchial stop junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easybronchial stop junior beachten?
3. Wie ist easybronchial stop junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist easybronchial stop junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist easybronchial stop junior und wofür wird es angewendet?

easybronchial stop junior ist ein Hustenmittel.

easybronchial stop junior wird empfohlen zur Behandlung von belastendem, trockenem (nicht produktivem) Husten.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easybronchial stop junior beachten?

easybronchial stop junior darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dextromethorphanhydrobromid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- bei ernsten Atemstörungen;
- von Kindern unter 6 Jahren;
- wenn Sie bestimmte Mittel gegen Depression einnehmen (z. B. Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die das Enzym CYP2D6 hemmen, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von easybronchial stop junior zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- gleichzeitig mit Alkohol (siehe Abschnitt „Einnahme von easybronchial stop junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“);
- während des 1. Schwangerschaftsdrittels und der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie easybronchial stop junior einnehmen, insbesondere wenn eine der folgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft.

- Bei Husten mit Auswurf dürfen Mittel zur Unterdrückung von Husten nicht angewendet werden, da dies ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege ist.
- Vorsicht ist geboten bei Älteren sowie Personen mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (eine bestimmte Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit und verminderter Elastizität der Lunge).
- easybronchial stop junior verursacht bei der üblichen Dosierung keine körperliche Abhängigkeit. Lange Anwendung von hohen Dosen kann jedoch Abhängigkeit hervorrufen.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit Arzneimittelmisbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit easybronchial stop junior nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle ratsam.

Wenn die Beschwerden andauern oder die Behandlung nicht den erwarteten Erfolg zeigt, ist ehestens, spätestens nach 3 Tagen eine ärztliche Beratung erforderlich.

Einnahme von easybronchial stop junior 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.

- Sie dürfen easybronchial stop junior auf keinen Fall gemeinsam mit bestimmten Mitteln gegen Depression (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen;
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen, kann es zu einem Anstieg der Konzentration und erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen von Dextromethorphan kommen, wie z.B.
 - Fluoxetin und Paroxetin (das sind selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die gegen Depression verwendet werden);
 - Sertralin, Bupropion (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen);
 - Amiodaron, Chinidin, Flecainid und Propafenon (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag);
 - Haloperidol, Perphenazin und Thioridazin (Arzneimittel gegen Psychosen);
 - Methadon (starkes Schmerzmittel);
 - Cinacalcet (Arzneimittel zur Behandlung der Nebenschilddrüsenüberfunktion);
 - Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure);
 - Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Die gleichzeitige Anwendung von easybronchial stop junior und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
 - Wenn Ihr Arzt jedoch easybronchial stop junior zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.
 - 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.

Einnahme von easybronchial stop junior zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol vermeiden. Diese Kombination kann den

- Beruhigungseffekt verstärken.
- Grapefruitsaft und Saft von Bitterorangen kann die Wirkung von Dextromethorphan 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

Obwohl keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung in der Anwendung am Menschen vorliegen, darf das Arzneimittel im 1. Schwangerschaftsdrittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht eingenommen werden.

Im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel darf das Arzneimittel nur nach strenger ärztlicher Nutzen- Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Stillzeit

Die Anwendung während der Stillzeit ist nicht erlaubt, da nicht bekannt ist, inwieweit Dextromethorphan in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

easybronchial stop junior kann die Wachsamkeit beeinträchtigen, was das Reaktionsvermögen vermindern kann. Sollte diese Nebenwirkung bei Ihnen auftreten, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Gleichzeitige Einnahme von Alkohol verstärkt diese Wirkung.

easybronchial stop junior enthält:

- **Sorbitol (Sorbitollösung 70%)**

Bitte nehmen Sie easybronchial stop junior erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- **Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat**

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

- **Alkohol**

easybronchial stop junior enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

- **Propylenglycol**

Kann Symptome wie bei Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist easybronchial stop junior einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt

Kinder von 6 bis 12 Jahren

5 ml 4 bis 6 mal pro Tag oder 10 ml 3 bis 4 mal pro Tag (max. 60 mg

Dextromethorphanhydrobromid pro Tag).

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

10 ml 4 bis 6 mal pro Tag (max. 120 mg Dextromethorphanhydrobromid pro Tag).

Diabetiker

easybronchial stop junior ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet.

Dieses Arzneimittel ist so kurz wie möglich anzuwenden. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Linderung der Beschwerden eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Der beige packte 30 ml Messbecher mit einer 5ml Skalierung dient zur Dosierung. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss verschlossen. Zum Öffnen drücken Sie den Verschluss nieder, während Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Zeichnung).



Wenn Sie eine größere Menge von easybronchial stop junior eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel easybronchial stop junior eingenommen haben, kontaktieren Sie raschest einen Arzt oder Apotheker. Eine sorgfältige Beobachtung durch den Arzt ist erforderlich; und wenn notwendig, eine Hospitalisierung.

Zeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Sehstörungen, unbeabsichtigte Augenbewegungen (Nystagmus), geweitete Pupillen (Mydriasis), Benommenheit, Schwindel, Bewegungsstörungen (Ataxie), erhöhte Muskelspannung, Bewusstseisstörungen, Psychosen, Halluzinationen, Krampfanfälle, Erregtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Atembeschwerden und Koma.

Nach Möglichkeit sollte eine Magenspülung durchgeführt werden. Unterstützung der vitalen Funktionen sowie symptomatische Behandlung sind angezeigt. Krampfanfälle sollten mit Diazepam i.v. oder i.m. behandelt werden.

Das **Antidot** ist Naloxon.

Wenn Sie die Einnahme von easybronchial stop junior vergessen haben

nehmen Sie deshalb nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von easybronchial stop junior abbrechen, sind keine besonderen Probleme zu erwarten.

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 häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock (eine ernste allergische Reaktion).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Benommenheit, Schwindel, Erregung, Verwirrtheit, Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Nicht bekannt: Dextromethorphan hat in der üblichen Dosierung keine Wirkung auf die Atmung. In sehr hohen Dosen kann die Atmung beeinträchtigt werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-/Trakts

Nicht bekannt: Verstopfung, Übelkeit, Appetitlosigkeit.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-parahydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist easybronchial stop junior aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Sirup kann bis zu 6 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden.

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 easybronchial stop junior enthält?

Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid.

1 ml Sirup enthält 1,5 mg Dextromethorphanhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitollösung 70 %, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsaccharin, Propylenglycol, Pfirsicharoma (enthält Alkohol), Natriumcyclamat, gereinigtes Wasser.

Wie easybronchial stop junior aussieht und Inhalt der Packung

Sirup klar, farblos mit charakteristischem Geschmack und Geruch nach Pfirsichen.

Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen und Siegelblatt aus Polyethylen; ein Dosierbecher zu 30 ml mit einer Skalierung von 5 ml ist beige packt.

Inhalt: 180 ml Sirup

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Easypharm OTC GmbH

Perlhofgasse 2/2

2372 Gießhübl

Österreich

Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem, Belgien

Z. Nr.: 136709

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.