

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

### **Sedotussin® Hustenstiller 2,13 mg/ml Saft**

Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Pentoxyverincitrat

**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 innerhalb von 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft beachten?
3. Wie ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft und wofür wird er angewendet?**

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (Antitussivum).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft beachten?**

**SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxyverin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- bei gestörter Atmung (Ateminsuffizienz) oder Dämpfung des zentralen Nervensystems.

- bei Funktionsstörungen der Leber (Leberinsuffizienz).
- während der Schwangerschaft.
- während der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft ist in folgenden Fällen erforderlich:

- Eine kombinierte Anwendung von Präparaten mit schleimlösender und hustenstillender Wirkung kann die Therapie des produktiven Hustens (Husten mit Auswurf) verbessern, wobei tagsüber die Schleimlösung und nachts die Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem Husten mit erheblicher Schleimproduktion sollten Sie jedoch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein hustenstillendes Mittel wie SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft anwenden, da unter diesen Umständen eine geringere Empfindlichkeit gegenüber Hustenreizen mit Abnahme der Hustenhäufigkeit unerwünscht sein kann.
- Patienten, die trotz ärztlich verordneter Standardtherapie weiterhin unter einem trockenen asthmatischen Husten leiden, können auf Anraten des Arztes zusätzlich kurzfristig SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft zur Symptomlinderung anwenden.
- Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten zur Anwendung vorliegen.
- Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder gutartiger Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) leiden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich.

### **Kinder**

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft darf bei Kindern in den ersten zwei Lebensjahren nicht angewendet werden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atemtätigkeit gesehen, weshalb Kleinkinder nach der Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft sorgfältig zu beobachten sind.

### **Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft 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.

Es sollen zusammen mit SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft keine Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf Gehirn und Psyche wirken (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel), da es zu einer Verstärkung der bewusstseinsvermindernden (sedierenden) und atmungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft kommen kann.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die wie Pentoxyverin hauptsächlich über das Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 verstoffwechselt werden, können vorkommen, sind jedoch wahrscheinlich klinisch nicht relevant.

## **Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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*

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Bei versehentlicher Einnahme in der Schwangerschaft sind keine schädigenden Einflüsse auf das Ungeborene zu erwarten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

### *Stillzeit*

Der Wirkstoff von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft geht in die Muttermilch über. Wegen des Risikos unerwünschter Wirkungen beim Säugling darf SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Tierexperimentelle Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fruchtbarkeit wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

## **SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft daher 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.

Hinweis für Diabetiker: 10 ml Lösung enthalten 2,1 g Sorbitol (= 0,18 BE).

## **3. Wie ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren**

nehmen SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft
11 bis 13 kg	4-mal täglich 1,25 bis 2 ml
13 bis 15 kg	3 – 4-mal täglich 2 bis 2,5 ml
15 bis 17 kg	4-mal täglich 1,75 bis 2,75 ml
17 bis 19 kg	3 – 4-mal täglich 2,5 bis 3 ml
19 bis 21 kg	4-mal täglich 2 bis 3,5 ml
21 bis 23 kg	3-mal täglich 3 bis 5 ml
23 bis 25 kg	4-mal täglich 2,5 bis 4,25 ml

### Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2 – 5 jährigen anzuwenden.

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft	
	Angabe in ml Lösung (Saft)	Abmessung im Messbecher
25 bis 30 kg	5-mal täglich je 5 ml, bei Bedarf 3-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 5-ml-Marke oder 10-ml-Marke füllen
30 bis 35 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
35 bis 40 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
40 bis 45 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
45 bis 50 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke oder 15-ml-Marke füllen
50 bis 55 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
55 bis 60 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
über 60 kg	Einnahme wie bei Erwachsenen	

### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen 3-mal bis 4-mal täglich je 15 ml Saft (jeweils 1 Messbecher bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 60 bis 80 mg Pentoxyverin täglich).

Bei Bedarf kann die Einnahmemenge insgesamt auf bis zu 90 ml täglich (bis zu 6 Messbecher, bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 120 mg Pentoxyverin täglich) – über den Tag verteilt – gesteigert werden.

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft wird mit Hilfe der beiliegenden Messpipette (für Dosierungen bis 5 ml) oder des beigefügten Messbechers (für Dosierungen ab 5 ml) unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### Anwendung der Pipette:

1. Nach Öffnen der Flasche die Pipette mit dem unteren Ende ca. 2 cm in die Flüssigkeit eintauchen.
2. Dann den inneren Teil der Pipette nach oben ziehen, bis die gewünschte ml-Menge oberhalb des Ringes erscheint. Die erforderliche Menge entnehmen Sie bitte dem Dosierungsschema.
3. Die abgemessene Dosis kann jetzt durch Herunterdrücken des inneren Teils der Pipette verabreicht werden.

Bitte reinigen Sie die Messpipette und den Messbecher nach der Anwendung durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit warmem Wasser.

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft darf ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren Arzt erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Symptomen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Traktes wie z. B. Verminderung des Atemantriebs, Benommenheit und Erbrechen sowie anticholinergen Effekten wie Harnverhalt, erhöhtem Augeninnendruck, beschleunigtem Herzschlag, Verschwommensehen, Erregtheit, Halluzinationen.

Rufen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, der über die weiteren medizinischen Maßnahmen entscheiden wird.

**Wenn Sie die Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Schläfrigkeit  
Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

*Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums*

Sehr selten: Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern).

*Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Häufig: Oberbauchschmerzen, Durchfall,  
Übelkeit, Erbrechen

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten: Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich  
(angioneurotisches Ödem), Ausschlag  
(Exanthem), Nesselsucht

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Müdigkeit mit Erschöpfung

*Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, auch  
schwere Formen (anaphylaktische  
Reaktionen)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat in SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

### **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](http://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 ist SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft enthält**

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

Status:	FUT_v2_10.10.2016	Sedotussin Saft 2,13 mg/ml
Protokoll-Nr.:	5676397707	Gebrauchsinformation

10 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 21,3 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 13,5 mg Pentoxyverin).

5 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 10,65 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 6,75 mg Pentoxyverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

### **Wie SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft aussieht und Inhalt der Packung**

SEDOTUSSIN Hustenstiller Saft ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Packung mit 100 ml Lösung zum Einnehmen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**


Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011


#### **Hersteller:**

Next Pharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 Limay  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**

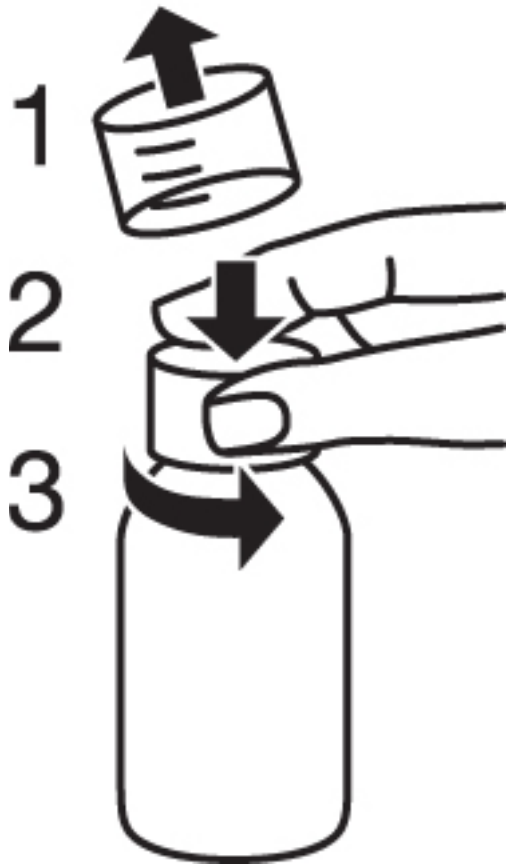
---

Der beigefügte Messbecher ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung  0373.  
Hersteller des Messbechers: Bormioli Rocco B.U. Plastica, Strada Nazionale, Via Emilia 58, I-43010 Castelguelfo.

Die beiliegende Messpipette ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung  0459.  
Hersteller der Messpipette: Rovipharm, Z.A. de Lucinges, F-01370 Treffort-Cuisiat.

Kindergesicherter Flaschenverschluss:

1. Messbecher von der Verschlusskappe abnehmen.
2. Verschlusskappe zum Öffnen nach unten drücken.
3. Verschlusskappe gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



Gute Besserung!