

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nosca-Méréprine 1 mg/ml Sirup Noscapinhydrochlorid

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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nosca-Méréprine Sirup jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nosca-Méréprine Sirup und wofür wird es angewendet?

Noscapin unterdrückt den Hustenreiz und wird für die symptomatische Behandlung von trockenem Husten angewendet (auch „unproduktiver“ Husten genannt). Er ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt..

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup beachten?

Nosca-Méréprine Sirup darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ateminsuffizienz.
- Asthmatischer Husten.
- Bei einer Schwangerschaft.
- Kinder unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auch ein produktiver Husten vorliegt, muss vor der Einnahme die Ursache geklärt und mit dem Arzt oder Apotheker besprochen werden, ob eine entsprechend angepasste Behandlung erforderlich ist.
- Ältere Personen können empfindlicher reagieren, so dass bei ihnen eine Senkung der Dosis erforderlich sein kann.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter zwischen 0 und 6 Jahren angewendet werden, da die möglichen Vorteile nicht die Risiken überwiegen.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nosca-Méréprine Sirup einnehmen.

Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Warnhinweis:

Nehmen Sie gleichzeitig mit Nosca-Méréprine Sirup das Arzneimittel Warfarin oder andere Arzneimittel ein, die die Blutgerinnung hemmen können (beispielsweise Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Clopidogrel)?

Dann kann sich dies sehr stark auf die Wirkung des Arzneimittels auswirken, das die Blutgerinnung hemmt. Bei gleichzeitiger Anwendung der genannten Arzneimittel ist es deshalb erforderlich, dass Ihr Arzt den INR-Wert regelmäßig kontrolliert und die Dosierung von Warfarin (oder der anderen ähnlichen Arzneimitteln) bei Bedarf anpasst.

Nosca-Méréprine Sirup darf nicht zusammen mit Folgendem eingenommen werden:

- Alkohol oder Sedativa (Beruhigungsmittel), Hypnotika (Schlafmittel), Morphinderivate, Neuroleptika (Mittel gegen Psychosen) oder Anxiolytika (Arzneimittel gegen Angststörungen), weil das Risiko besteht, dass die Wirkung verstärkt wird.

Wechselwirkungen von Nosca-Méréprine Sirup mit beispielsweise den folgenden Arzneimitteln sind möglich:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin und Phenobarbital).
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (wie Tacrolimus und Ciclosporin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Tolbutamid, Nateglinid, Glibenclamid, Glyburid, Gliclazid, Glimepirid und Glipizid).
- Arzneimittel, die für die Krebsbehandlung angewendet werden (wie Cyclophosphamid, Isphosphamid und Teniposid).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (wie Losartan).

Es ist nicht bekannt, in welchem Maße die Wirksamkeit dieser Arzneimittel bei der gleichzeitigen Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup beeinflusst wird.

Von der gleichzeitigen Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup mit den genannten Arzneimitteln wird abgeraten.

Die gleichzeitige Anwendung von Nosca-Méréprine Sirup 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.

Wenn Ihr Arzt jedoch Nosca-Méréprine Sirup 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.

Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup zusammen mit Alkohol

Nosca-Méréprine Sirup kann Benommenheit und Schwindel verursachen. Nosca-Méréprine Sirup darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil das Risiko besteht, dass sich die Wirkung verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nehmen Sie Nosca-Méréprine Sirup nicht ein, wenn Sie schwanger sind, stillen, schwanger werden können und keine Verhütungsmittel anwenden.

Von der Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup wird abgeraten, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nosca-Méréprine Sirup kann theoretisch Benommenheit und Schwindel verursachen. Dies kommt jedoch nur selten vor, wenn die Dosierung zur Unterdrückung des Hustenreizes beachtet wird. Zusammen mit Sedativa (Beruhigungsmitteln) und Alkohol kann dieses Arzneimittel gelegentlich Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup schläfrig fühlen, wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, bei denen eine hohe Wachsamkeit erforderlich ist.

Nosca-Méréprine Sirup enthält Saccharose und Methylparahydroxybenzoat

Nosca-Méréprine Sirup enthält Saccharose. Ein Milliliter Sirup enthält 0,745 g Saccharose. Bei Einnahme der maximal empfohlenen Dosierung (= 30 ml) enthält jede Dosis 22,35 g Saccharose. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist Vorsicht geboten. Falls Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt. Saccharose kann außerdem Magen-Darm-Beschwerden und Diarrhö verursachen.

Nosca-Méréprine Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat, dass allergische Reaktionen (womöglich verzögert) und in außergewöhnlichen Fällen Bronchospasmen verursachen kann.

3. Wie ist Nosca-Méréprine Sirup einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Öffnen Sie die Flasche, indem Sie auf die kindergesicherte Kappe nach unten drücken und sie gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 bis 30 ml, 3- bis 4-mal täglich (= 24 Stunden). Die maximale Tagesdosis beträgt 120 ml.
Zwischen 2 Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 12 Jahren

4- bis 5-mal jeweils 15 ml pro Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 75 ml.

Kinder im Alter zwischen 6 und 12 Jahren

2- bis 4-mal jeweils 15 ml pro Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 ml.

Kinder unter 6 Jahren

Nosca-Méréprine Sirup darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Ältere Personen

Ältere Personen können aufgrund der verzögerten Verstoffwechslung von Noscapin empfindlicher reagieren, so dass eine Senkung der Dosis erforderlich sein kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nosca-Méréprine Sirup zu stark oder zu schwach ist..

Wie ist Nosca-Méréprine Sirup einzunehmen?

Die Dosis muss mit dem mitgelieferten Messbecher abgemessen werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Sie dürfen Nosca-Méréprine Sirup ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 5 Tage einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nosca-Méréprine Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung von Nosca-Méréprine Sirup sind:

Aufregung, Verwirrtheit, Angst, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten durch Verengung der Luftröhrenäste, Kurzatmigkeit, Erröten, schneller Puls, vorübergehende Blutdrucksenkung.

Nach der Einnahme großer Mengen kann es zu Atemunterdrückung (Atemdepression), Krämpfe (Konvulsion) und Koma kommen.

Wird eine Vergiftung festgestellt, sollte stets eine Einweisung ins Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie zu viel Nosca-Méréprine Sirup eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der örtlichen Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Nosca-Méréprine Sirup vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, sollten Sie die vergessene Dosis auslassen und Ihr normales Dosierungsschema fortsetzen. Nehmen Sie unter keinen Umständen die doppelte Dosis von Nosca-Méréprine Sirup ein, um so die vergessene Dosis nachzuholen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nosca-Méréprine Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Leichte Benommenheit, Schwindel.
- Übelkeit.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Augenreizung (Konjunktivitis) oder Reizung der Nasenschleimhaut (Rhinitis); plötzliche Schwellung von Haut und Schleimhäuten (z. B. Hals oder Zunge), was zu Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem), führen kann.
- Akute Bauch- und Brustschmerzen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Nosca-Méréprine Sirup aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nosca-Méréprine Sirup nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist dieses Arzneimittel 6 Monaten 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 Nosca-Méréprine Sirup enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Noscaphydrochlorid, 1 mg pro ml Sirup.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure (E330), Methylparahydroxybenzoat (E218), Natriumsaccharinat, Saccharose, Himbeeressenz und gereinigtes Wasser.

Wie Nosca-Méréprine Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit 150 ml Sirup.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Niederlande

Hersteller:

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
NL-5531 AD Bladel
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien:

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel.: +32 9 296 2149
E-Mail: contact@vemedia.be

Zulassungsnummer
BE528942

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.