

Deutscher Schwimm – Verband e. V.

Mitglied der Fédération Internationale de Natation und der Ligue Européenne de Natation

Präsidium

Deutscher Schwimm-Verband e.V., Postfach 42 01 40, 34070 Kassel

An das Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz

An das Bundesministerium des Innern

An das Bundesministerium für Gesundheit

Nachrichtlich an den DOSB

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	
Abt. <u>IV</u>	Ref. <u>B3/1</u>
17.02.2015 08:52	
.....4.....Anlagen	
geheftet.....fachDoppel



Korbacher Straße 93 • 34132 Kassel
Tel 0561/940 83 0 • Fax 0561/940 83 15
E-Mail info@dsv.de • Web www.dsv.de

SOA Anti-Doping

Kassel, 16.02.2015 CT/JD

Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport Ihr Schreiben vom 20. November 2014 an den DOSB

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Übersendung des o.a. Referentenentwurfes und für die Gelegenheit, dazu Stellung nehmen zu können. Der DSV nimmt seit einigen Jahren im Kampf gegen Doping eine herausragende Rolle ein. Gerne möchten wir unseren Beitrag zur Erstellung eines Anti-Doping Gesetzes leisten und Ihnen unsere Anmerkungen mitteilen.

Unsere Stellungnahme nimmt zunächst Bezug auf die Stellungnahme des DOSB vom 28. Januar 2015. Den Ausführungen des DOSB möchten wir uns in vollem Umfang anschließen und darum bitten, diese Erwägungen in einer Überarbeitung des Referentenentwurfes einfließen zu lassen.

Das Präsidium des DSV unterbreitet darüber hinaus folgende Anmerkung:

Die in § 7 normierten Hinweispflichten entsprechen laut Begründung den bisherigen Verpflichtungen in § 6a Absatz 2 bis 4 AMG, welche durch das Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport vom 24. Oktober 2007 eingeführt wurde. Die in der Begründung genannten Zwecke sollen zum einen das Abhalten der Sportlerinnen und Sportler von der unbeabsichtigten Einnahme verbotener Dopingmittel und Information des behandelnden Arztes zur Dopingrelevanz bestimmter Arzneimittel sein.

Diesen Zwecken schließt sich als Zweck im Rahmen der Strafverfolgung eine mögliche Erschwerung einer Exkulpationsmöglichkeit des Täters an.

Bankverbindung Kasseler Sparkasse • Konto 2 065 069 • BLZ 520 503 53
BIC/SWIFT: HELADEF1KAS • IBAN: DE54 5205 0353 0002 0650 69
Vereinsregister Kassel • Vereinsregister-Nr. 85 VR 2744
Finanzamt Kassel I • Steuer-Nr. 25 250 03152

KÄRNTEN
Lust am Leben



HEAD



swim
& more



Bundesministerium
des Innern

26 4630419-413 556/2013

Bei einer stichprobenartigen Überprüfung von Hinweispflichten in Beipackzetteln unter der aktuellen Gesetzeslage zu § 6a AMG haben wir bemerkt, dass in Beipackzetteln bekannter und gängiger Arzneimittel ein solcher Hinweis leider nicht enthalten ist. Als Beispiel möchten wir hier den aktuellen Beipackzettel (Quelle: http://www.aspirin.de/static/documents/beipackzettel/aspirin_complex.pdf; Stand 2013) des bekannten Arzneimittels Aspirin complex beifügen. Die Dopingrelevanz bei diesem Medikament ist gegeben. Ein Hinweis im Beipackzettel fehlt. Eine Nachfrage bei der NADA hat ergeben, dass dies nicht unbekannt sei und bei mehreren Präparaten insbesondere bei solchen Substanzen, die zu den offenen Kategorien der Verbotsliste („...verboten sind auch ähnliche Substanzen mit einer ähnlichen chemischen Struktur oder einer ähnlichen biologischen Wirkung...“) zählen, der Warnhinweis häufiger fehle. Größeres Problem sei aber das Zulassungsverfahren für Arzneimittel, wenn eine europäische zentrale Zulassung beantragt wird (und das AMG damit keine Anwendung findet) bzw. der Bestandsschutz von Alt-Zulassungen.

Der Sinn und Zweck von § 7 des Referentenentwurfes kann nur dann erfüllt werden, wenn gesetzlich sichergestellt ist, dass bei ALLEN dopingrelevanten Arzneimitteln ein Hinweis in die Beipackzettel aufgenommen werden muss und eine jährliche Aktualisierungspflicht analog zur Aktualisierung der Verbotsliste der WADA eingeführt wird. Bleibt die derzeitige Gesetzeslage, wird § 7 weder den Athleten noch den Ärzten als zuverlässige Informationsquelle dienen können. Es zeigt sich, dass sich die Athleten gerade nicht auf die Beipackzettel verlassen können, so dass die Hinweispflicht und der beabsichtigte Zweck derzeit ins Leere laufen.

Der DSV regt daher die Einführung einer jährlichen Aktualisierungspflicht der Beipackzettel sowie die Sanktionierung eines Verstoßes gegen die Hinweis- und Aktualisierungspflicht an. Ebenfalls möchten wir anregen, eine europäische Harmonisierung der Zulassungsverfahren anzustreben, damit die Hinweispflichten nicht umgangen werden können.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Christa Thiel
Präsidentin


Julia Duschek
Anti-Doping Beauftragte

Bankverbindung Kasseler Sparkasse • Konto 2 065 069 • BLZ 520 503 53
BIC/SWIFT: HELADEF1KAS • IBAN: DE54 5205 0353 0002 0650 69
Vereinsregister Kassel • Vereinsregister-Nr. 85 VR 2744
Finanzamt Kassel I • Steuer-Nr. 25 250 03152



Sie Änden hier die Beipackzettel für
Aspirin Complex® und Aspirin Complex® Heißgetränk.





ASPIRIN[®] COMPLEX

GRANULAT

zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
mit 500 mg Acetylsalicylsäure und 10 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Jedoch müssen Sie ASPIRIN COMPLEX vorschriftsmäßig anwenden, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASPIRIN COMPLEX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX beachten?
3. Wie ist ASPIRIN COMPLEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASPIRIN COMPLEX aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Was ist ASPIRIN COMPLEX und wofür wird es angewendet?

ASPIRIN COMPLEX hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften.

Das weiße Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin-Hydrochlorid. ASPIRIN COMPLEX wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwei-

lung der Nase und Nebenhöhlen bei Schnupfen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Rahmen einer Erkältung bzw. eines grippalen Infektes.

Wenn Sie nur eines der oben genannten Krankheitszeichen haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

Was müssen Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX beachten?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX nicht wenn Sie,

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von ASPIRIN COMPLEX sind,
- allergisch gegen Salicylate sind, die Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört,
- an Magengeschwüren leiden,
- eine erhöhte Blutungsneigung haben,
- schwanger sind oder stillen,
- Leber- und Nierenversagen haben,
- unter schwerer, nicht eingestellter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden,
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden,
- gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminooxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Mittel gegen Depressionen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX ist erforderlich, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Rheumamittel (Antirheumatika) oder entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) sind,
- an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasentypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden,
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulantien),
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben,
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben,
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes),
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben,
- mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus,
- anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung was unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen kann.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ASPIRIN COMPLEX einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich erscheinen (Halluzinationen).

Anwendung bei Kindern

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Mittel Kindern gegeben wird. Das Reye-Syndrom

ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll ASPIRIN COMPLEX ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit ASPIRIN COMPLEX eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

ASPIRIN COMPLEX kann die Wirkung von folgenden Mitteln verstärken:

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednison, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft): die Menge an Digoxin im Blut wird erhöht.
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise können mehr Nebenwirkungen auftreten.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen) einschließlich MAO-Hemmer.
- Salbutamol-Tabletten: Das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Bronchien erweiternde Inhalärsprays dürfen jedoch weiter angewendet werden (wie verschrieben).
- andere Arzneimittel, die Phenylephrin und Ephedrin enthalten, oder andere Sympathomimetika wie sie in lokalen nasenschleimhautabschwellenden Mitteln z. B. Nasentropfen enthalten sind.

ASPIRIN COMPLEX kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guadinin, Methylidopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von ASPIRIN COMPLEX mit Lebensmitteln und Getränken

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie das Granulat in ein Glas Wasser geben und gut umrühren.

Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in ASPIRIN COMPLEX, darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Fruchtbarkeit

ASPIRIN COMPLEX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die es Frauen erschweren können, schwanger zu werden. Dieser Effekt besteht nur vorübergehend und geht nach Beendigung der Einnahme zurück.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann noch verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von ASPIRIN COMPLEX

ASPIRIN COMPLEX enthält 2 g Sacrose (Saccharose) pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Wie ist ASPIRIN COMPLEX einzunehmen?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1-2 Beutel	bis zu 6 Beutel

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4-8 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Geben Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln ASPIRIN COMPLEX in ein Glas Wasser und rühren Sie gut um. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASPIRIN COMPLEX Nebenwirkungen verursachen, auch wenn sie nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Dies sind alles sehr ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung oder eine Einweisung ins Krankenhaus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- Magen-Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann. Zeichen dafür sind schwarze Stühle oder blutiges Erbrechen;
- Allergische Reaktionen (wie Atemnot, Hautreaktionen möglicherweise mit Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern.

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Erhöhung des Blutungsrisikos;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung;
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

Dies sind leichte Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Wirkungen am Herz (z. B. Herzrasen);
- Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung;
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck;
- Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen und andere Störungen des zentralen Nervensystems.
- Wirkungen auf die Haut (z. B. Ausschlag, Nesselfieber, Juckreiz).

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie ASPIRIN COMPLEX sofort absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, so dass dieser den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Wie ist ASPIRIN COMPLEX aufzubewahren?

ASPIRIN COMPLEX für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ASPIRIN COMPLEX nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

8. Weitere Informationen

Was enthält ASPIRIN COMPLEX?

1 Beutel enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrin-Hydrochlorid (30 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Sacrose, Hypromellose, Saccharin, Orangenaroma (mit Benzylalkohol, Alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke und Maltodextrin).

Wie sieht ASPIRIN COMPLEX aus und was ist der Packungsinhalt?

ASPIRIN COMPLEX ist ein weißes Granulat zum Einnehmen nach Auflösen.
Eine Packung ASPIRIN COMPLEX enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen sollen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Selegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Alternativ:

Kern Pharma, S.L. Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72, E-08228 Terrassa, Spanien

Stand der Information: Mai 2013

Bayer

81843805



ASPIRIN[®] COMPLEX

HEISSGETRÄNK

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit 200 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Jedoch müssen Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK vorschriftsmäßig anwenden, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK beachten?
3. Wie ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Was ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK und wofür wird es angewendet?

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften. Das weiße Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin-Hydrochlorid.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK wird angewendet zur symptomatischen Behandlung

von Schleimhautschwellung der Nase und Nebenhöhlen bei Schnupfen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Rahmen einer Erkältung bzw. eines grippalen Infektes.

Wenn Sie nur eines der oben genannten Krankheitszeichen haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

Was müssen Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK beachten?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK nicht wenn Sie,

- überempfindlich (allergisch) gegen Menthol, Cineol oder einen der anderen Bestandteile von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK sind.
- allergisch gegen Salicylate sind, die Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört.
- an Magengeschwüren leiden.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- schwanger sind oder stillen.
- Leber- und Nierenversagen haben.
- unter schwerer, nicht eingestellter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Mittel gegen Depressionen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK ist erforderlich, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Rheumamittel (Antirheumatika) oder entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) sind.
- an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenspolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulantien).
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehen eines Zahnes).
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung was unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen kann.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich erscheinen (Halluzinationen).

Anwendung bei Kindern

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Mittel Kindern gegeben wird. Das Reye Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK kann die Wirkung von folgenden Mitteln verstärken:

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednisolon, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft): die Menge an Digoxin im Blut wird erhöht.
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise können mehr Nebenwirkungen auftreten.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen) einschließlich MAO-Hemmer.
- Salbutamol-Tabletten: Das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Bronchien erweiternde Inhaliersprays dürfen jedoch weiter angewendet werden (wie verschrieben).
- andere Arzneimittel, die Phenylephrin und Ephedrin enthalten, oder andere Sympathomimetika wie sie in lokalen nasenschleimhautabschwellenden Mitteln z. B. Nasentropfen enthalten sind.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifenduretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guathinidin, Methylidopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK mit Lebensmitteln und Getränken

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie

das Granulat in einen Becher mit heißem, nicht kochendem Wasser geben, gut umrühren und abkühlen lassen.
Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK, darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Fruchtbarkeit

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die es Frauen erschweren können, schwanger zu werden. Dieser Effekt besteht nur vorübergehend und geht nach Beendigung der Einnahme zurück.

2. Wie ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK einzunehmen?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1-2 Beutel	bis zu 6 Beutel

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4-8 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Lösen Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK in einem Becher mit heißem, nicht kochendem Wasser und rühren

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann noch verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK enthält 2 g Saccharose (Saccharose) pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Sie gut um. Lassen Sie das Getränk vor der Einnahme auf Trinktemperatur abkühlen. **Hinweis:** Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK darf ohne ärztliche Anweisung nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Erfahrung können für Jugendliche keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie mehr ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK eingenommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Herzklopfen (Tachykardie), Brustschmerzen, Erregungszustände oder Atemnot auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren.

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK Nebenwirkungen verursachen, auch wenn sie nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Dies sind alles sehr ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung oder eine Einweisung ins Krankenhaus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- Magen-Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann. Zeichen dafür sind schwarze Stühle oder blutiges Erbrechen;
- Allergische Reaktionen (wie Atemnot, Hautreaktionen) möglicherweise mit Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern.

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Erhöhung des Blutungsrisikos;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen; Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung;
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

Dies sind leichte Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Wirkungen am Herz (z. B. Herzrasen);
- Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung;
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck;
- Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen und andere Stimmulierungen des zentralen Nervensystems.
- Wirkungen auf die Haut (z. B. Ausschlag, Nesselfieber, Juckreiz).

Bei entsprechend empfindlichen Personen können durch Menthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK **sofort absetzen**.

Informieren Sie Ihren Arzt, so dass dieser den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

4. Wie ist ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK aufzubewahren?

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen sollen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

5. Weitere Informationen

Was enthält ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK?

1 Beutel enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrin-Hydrochlorid (30 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Hypromellose, Sucralose, Vanille-Aroma, Novamint, Mentholyptus-Aroma (enthält Menthol und Cineol).

Wie sieht ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK aus und was ist der Packungsinhalt?

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK ist ein weißes Granulat zum Einnehmen nach Auflösen.

Eine Packung ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK enthält 10 Beutel Granulat.

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salzgaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Stand der Information: Mai 2013

Bayer

81843872