

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hustenstiller-ratiopharm®
Dextromethorphan
Hartkapseln

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid
1 H₂O 30 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O, entsprechend 22 mg Dextromethorphan.

Sonstiger Bestandteil: Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Kapselhülle: hellblaues Unterteil mit dunkelblauer Kappe
Inhalt: weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:
1 Hartkapsel *Hustenstiller-ratiopharm®*
Dextromethorphan (entsprechend 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O) alle 6 Stunden; die maximale Tagesgesamt-dosis beträgt 4 Hartkapseln *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* (entsprechend 120 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O).

Art und Dauer der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Dauer der Anwendung

Bei Selbstbehandlung sollte die Einnahme auf 3–5 Tage begrenzt bleiben.
Auch unter ärztlicher Verordnung sollte *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hustenstiller-ratiopharm® *Dextromethorphan* darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Dextromethorphan oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Asthma bronchiale
- bei Chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung
- bei Pneumonie
- bei Ateminsuffizienz
- bei Atemdepression
- während der Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hustenstiller-ratiopharm® *Dextromethorphan* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern

Hustenstiller-ratiopharm® *Dextromethorphan* ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion ist die antitussive Behandlung mit *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* nur unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* zur Dämpfung dieses Hustens – insbesondere bei Kindern – nicht indiziert.

Dextromethorphan hat ein geringes Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch können sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit entwickeln. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bei Missbrauch kann es zu Symptomen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9) kommen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Vorbehandlung von Patienten mit bzw. bei gleichzeitiger Anwendung von Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI (Fluoxetin, Paroxetin) kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit folgenden Symptomen auftreten: Hyperthermie, Rigor, psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P₄₅₀-2D6-Enzymsystem der Leber und damit die Metabolisierung von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. In diesem Zusammenhang wurden Symptome einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9) beobachtet.

Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Bei kombinierter Anwendung von *Hustenstiller-ratiopharm®* *Dextromethorphan* mit Sekretolytika (schleimlösenden Hustenmitteln) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Ergebnisse epidemiologischer Studien an begrenzten Populationen geben bislang keinen Hinweis auf eine erhöhte Missbildungshäufigkeit bei pränatal dextromethorphanexponierten Kindern, jedoch dokumentieren sie nur ungenügend Zeitpunkt und Anwendungsdauer von Dextromethorphan. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität lassen für Dextromethorphan kein Gefahrenpotential für den Menschen erkennen (siehe Abschnitt 5.3).

Hohe Dextromethorphan-Dosen können möglicherweise – auch wenn sie nur kurze Zeit verabreicht werden – beim Neugeborenen eine Atemdepression verursachen.

Während der Schwangerschaft sollte die Verabreichung des Arzneimittels daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, ist Dextromethorphan in der Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)
Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

Nervensystem

Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl

Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Gastrointestinaltrakt

Häufig: Übelkeit, Magen-Darmbeschwerden, Erbrechen

Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan

ratiopharm
GmbH

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautreaktionen wie fixes Arzneimittelexanthem

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

- a) Symptome einer Überdosierung
- Erregungszustände
 - Schwindelgefühl
 - Atemdepression
 - psychotische Zustände wie z.B. Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen
 - Blutdruckabfall, Tachykardie
 - erhöhter Muskeltonus
 - Ataxie

b) Therapie einer Überdosierung
Falls erforderlich, ist intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie einzuleiten. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum
ATC-Code: R05DA09

Dextromethorphanhydrobromid ist ein 3-Methoxy-Derivat des Levorphanols. Es wirkt antitussiv, besitzt aber in therapeutischen Dosen keine analgetische, atemdepressive, psychotomimetische Wirkung und hat nur eine schwache Abhängigkeitspotenz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dextromethorphan wird nach oraler Applikation rasch resorbiert. Innerhalb von 2 Stunden werden maximale Plasmaspiegel erreicht.

Dextromethorphan wird in der Leber metabolisiert (First-Pass-Effekt). Wesentliche Schritte sind die oxidative O- und N-Demethylierung und anschließende Konjugation. Der aktive Hauptmetabolit ist Dextrophan, darüber hinaus werden (+)-3-Methoxymorphinan und (+)-3-Hydroxymorphinan gebildet. Der genetische Polymorphismus bei der oxidativen Metabolisierung (Debrisoquin-Typ) beträgt 5–10 %. Daher kann der renal ausgeschiedene Anteil bis 48 Stunden nach oraler Applikation zwischen 20 und 86 % der verabreichten Dosis variieren. Im Harn werden freie oder konjugierte Metabolite wieder gefunden, nur ein kleiner Anteil des Wirkstoffes wird unverändert ausgeschieden. In den Faeces sind weniger als 1 % zu finden. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt 1,2–2,2 Stunden, kann aber bei abweichender Metabolisierung (Polymorphismus) bis zu 45 Stunden erreichen.

Die Wirkung tritt 15–30 Minuten nach oraler Einnahme ein, die Wirkdauer beträgt ca. 3–6 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität an Hund und Ratte ergaben keine Hinweise auf substanzbedingte toxische Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dextromethorphanhydrobromid ist unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht worden. Ein bakterieller Test auf Punktmutationen verlief negativ. Ein mutagenes Potential kann nicht ausreichend beurteilt werden. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Studien zur Embryotoxizität, peri-/postnataler Toxizität und Fertilität an der Ratte verliefen bis zu einer Dosis von 50 mg/kg/Tag negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle
Gelatine, Gereinigtes Wasser, Indigocarmin, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Aluminium-Blister
Packing mit 10 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

15503.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. Juli 1995

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt