



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tussafug®, überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 überzogene Tablette enthält 33 mg Benproperinphosphat entsprechend 25 mg Benproperin

Sonstige Bestandteile sind u. a. Lactose-Monohydrat und Saccharose. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akuter und chronischer Husten, insbesondere Reizhusten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene: 2–4 mal täglich 1–2 Tabletten
Kinder ab 7 Jahre: 1–2 mal täglich 1 Tablette

Tussafug® überzogene Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Hustenmittel sollen ohne ärztliche Diagnosestellung nicht über 2 Wochen hinaus eingenommen werden. Besonders bei Auftreten von Fieber und subjektiver Verschlechterung bzw. Symptompersistenz ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Tussafug® ist nicht geeignet für Kinder unter 7 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Tussafug® ist bei Kindern unter 7 Jahren kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Tussafug® nicht einnehmen. Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthmas bronchiale sein; daher ist Tussafug® zur Dämpfung des Hustens – vor allem bei Kindern – ohne diagnostische Abklärung nicht indiziert.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Schleimlöser ist Vorsicht geboten, da Tussafug® das Abhusten des Sekrets behindern kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Strenge Indikationsstellung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft beim

Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen. Trotzdem sollte die Anwendung in der Schwangerschaft kritisch abgewogen werden.

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

Tussafug® kann das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen, sowie das Ausüben gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

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

Sehr selten sind Fälle von Schläfrigkeit, Übelkeit und Mundtrockenheit beschrieben worden.

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

Vergiftungserscheinungen beim Menschen sind nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum

ATC-Code: R05DB02

Tussafug® hemmt den Hustenreiz im afferenten Teil des Reflexbogens. Es besitzt damit einen anderen Wirkungsmechanismus als zentraldämpfende Antitussiva wie Codein, die neben dem Hustenzentrum auch das Atemzentrum beeinflussen.

Im Gegensatz dazu wirkt Benproperin atem- anregend und einer Atemhemmung durch Morphin entgegen. Es darf deshalb auch bei eingeschränkter Atmung verwendet werden. Tussafug® besitzt auch nicht die sonstigen Nebenwirkungen des Codeins (Druckerhöhung in den Gallengängen, Verstopfung)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tussafug® überzogene Tabletten gelangen 15–30 Minuten nach Einnahme zur Wirkung. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 6 Stunden. Bei starkem Husten kann es jedoch erforderlich sein, eine Zweitdosis schon ca. 3–4 Stunden nach der ersten zu geben. Die Metabolisierung erfolgt über eine Hydroxylierung in 3- bzw. 4-Stellung des Piperidinringes und in den 4-Stellungen der aromatischen Ringe mit anschließender Glucuronidierung oder Sulfatierung und Eliminierung über die Niere.

Die Metaboliten nach Hydroxylierung des Piperidinringes zeigten an Meerschweinchen keine antitussive Wirkung. Antitussive Eigenschaften der Metaboliten nach aromatischer Hydroxylierung sind nicht bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Die Prüfungen auf subakute und chronische Toxizität waren unauffällig.

Die Toxizität von Benproperin ist gering:

DL 50 oral Maus 1040 mg/kg

DL 50 oral Kaninchen 620 mg/kg

(30 überzogene Tabletten enthalten 990 mg Benproperinphosphat, entsprechend 750 mg Benproperin.)

Das **mutagene und kanzerogene** Potential von Tussafug® bzw. dessen Wirkstoff Benproperin ist nicht untersucht.

Reproduktionstoxizität

In teratologischen Untersuchungen an Ratten zeigte Benproperin weder eine Wirkung auf die peri- und postnatale Entwicklung der Föten noch auf das Verhalten der Muttertiere.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Talkum, Eudragit E 12,5 und L 30 D-55, Titandioxid, Calciumcarbonat, Glycerol, Saccharose, Siliciumdioxid, Farbstoff E 127, Capol 600

Kohlenhydrate:

1 überzogene Tablette enthält 44 mg verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend 0,004 BE.

Tussafug® ist für Diabetiker geeignet.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch: 5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Weißes Kunststoffröhrchen (Polypropylen) mit weißem Kunststoffstopfen (Polyethylen)

Packungsgrößen:

30 überzogene Tabletten, 30 überzogene Tabletten Unverkäufliches Muster



Anstaltspackung mit (10 × 30) 300 überzogenen Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Allenstraße 22–26
73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de

8. Zulassungsnummer

791.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

22.09.1980/01.12.2011

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin