



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quimbo® Sirup

Wirkstoff: Levodropropizin

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Sirup enthalten 60 mg Levodropropizin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten)

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Verpackung ist ein kleiner Messbecher beigelegt, mit dem der Sirup abgemessen werden kann. Die Maßstriche sind in Milliliter eingeteilt.

#### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Sirup (entsprechend 60 mg Levodropropizin) bis zu dreimal täglich. Zwischen den Einnahmen muss jedoch eine Pause von 6 Stunden liegen.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren nehmen als Tagesgesamtdosis 0,5 ml Sirup pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin/kg KG), aufgeteilt in 3 Einzeldosen mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Körpergewicht in kg	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis in 24 Std.
– 12	2 ml	– 6 ml
– 18	3 ml	– 9 ml
– 24	4 ml	– 12 ml
– 30	5 ml	– 15 ml
– 36	6 ml	– 18 ml
– 42	7 ml	– 21 ml

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 1 ml Sirup pro kg Körpergewicht erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Es wird empfohlen, das Präparat zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

#### Hinweis für Diabetiker:

Dieses Arzneimittel enthält 4,0 g Sacrose pro 10 ml Sirup. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 4,0 g Sacrose (entsprechend ca. 0,3 BE) zugeführt. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Quimbo Sirup darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Methyl/Propyl-4-hydroxybenzoat

oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei

- produktivem Husten (Husten mit Auswurf)
- verminderter mukoziliärer Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- stark eingeschränkter Leberfunktion
- Kindern unter 2 Jahren.

Quimbo Sirup sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Bei älteren Patienten ist Quimbo Sirup vorsichtig zu dosieren.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Saccharose ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) sowie bei Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchialspasmus.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption und Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Quimbo nicht einnehmen.

10 ml Sirup enthalten 4,0 g Sacrose, entsprechend ca. 0,3 BE. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da der Wirkstoff im Tierversuch die Plazentaschranke überwindet und auch in der Muttermilch nachgewiesen wurde, darf Quimbo Sirup während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten (weniger als 1/10.000) beobachtet:

Haut:

Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Juckreiz, Schwellungen (Angioödem), Hautreaktionen.

Magen-Darm-Trakt:

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Nervensystem:

Schwindel, Zittern, Missemphindungen, Schwäche, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Kopfschmerzen

Herz-Kreislauf-System:

Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck

Atemwegssystem:

Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich

Skelett- und Muskelsystem:

Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln

Allgemeine Beschwerden:

Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen

Methyl/Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

### 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  
Webseite: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hustenstiller/Antitussivum

ATC-Code: R05DB27

Levodropropizin ist ein mittels stereospezifischer Synthese hergestelltes Molekül, dessen chemische Bezeichnung folgende ist: S-(3-(4-Phenyl-piperazin-1-yl)-propan-1,2-diol).

Die hustenhemmende Wirkung dieses Pharmakons ist vorwiegend peripherer Art, und zwar durch Einwirken auf den Tracheobronchialbaum.



## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man hat pharmakokinetische Untersuchungen an der Ratte, am Hund und am Menschen vorgenommen. Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung haben sich bei den drei untersuchten Arten als sehr ähnlich erwiesen, mit einer Bioverfügbarkeit per os, die über 75 % liegt.

Die Rückgewinnung der Radioaktivität nach oraler Verabreichung des Präparates betrug 93 %.

Die Bindung an die menschlichen Plasmaproteine ist unerheblich (11–14 %) und mit den Werten vergleichbar, die für Hund und Ratte festgestellt wurden.

Beim Menschen wird Levodropropizin nach oraler Verabreichung rasch aufgenommen und im Organismus verteilt.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 1–2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin. Das Präparat wird sowohl in nicht modifizierter Form als auch in Form von Metaboliten ausgeschieden, wie zum Beispiel als konjugiertes Levodropropizin sowie als freies und konjugiertes p-Hydroxylevodropropizin. Die Ausscheidung des Erzeugnisses sowie der oben angegebenen Metaboliten über den Urin beläuft sich im Zeitraum von 48 Stunden auf etwa 35 % der verabreichten Dosis.

Die Untersuchungen, bei denen das Pharmakon wiederholt verabreicht wurde, zeigen, dass eine achttägige Behandlung (t.i.d.) die Aufnahme- und Ausscheidungscharakteristiken des Pharmakons nicht verändert. Damit können also Kumulationserscheinungen bzw. eine metabolische Autoinduktion ausgeschlossen werden.

Auch beim Kind, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer leichten oder mäßigen Niereninsuffizienz konnten keine bedeutenden Abweichungen in Bezug auf die pharmakokinetischen Eigenschaften des Mittels festgestellt werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten (p.o.; i.p.), Maus (p.o.; i.p.) und Meer-schweinchen (p.o.) durchgeführt. Als Intoxi-kationssymptome wurden Sedation, peri-phäre Vasodilatation, Tremor und Konvulsio-nen beobachtet.

### Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität (26 Wo-chen) wurden an Ratten und Hunden mit 24, 60 und 150 mg/kg/Tag Levodropropizin durchgeführt. Pigmentanreicherungen traten beim Hund ab 24 mg/kg/Tag in der Nickhaut und vereinzelt in anderen Organen sowie bei 150 mg/kg/Tag in der Leber auf. Hepatoto-xische Symptome wurden in beiden Tier-spezies ab 60 mg/kg/Tag, verminderte Ute-rusgewichte bei Ratten in der hohen Dosis ermittelt.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Levodropropizin ist einer ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen worden. Die Tests ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial.

Studien zum tumorerzeugenden Potenzial von Levodropropizin wurden nicht durch-geführt.

### Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zu Effekten auf die Embryo-nal-, Fetal- und Postnatalentwicklung oder die Fertilität haben bis auf eine embryonale Wachstumsverzögerung, die bei Ratten bei einer Dosis von 24 mg/kg auftrat, keine spezifischen Beeinträchtigungen feststellen können.

Levodropropizin ist bei Ratten plazentagän-gig und kann bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Milch nachgewiesen werden.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwen-dung bei Schwangeren und Stillenden vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (10 ml Sirup enthalten 4,0 g Sucro-se entsprechend ca. 0,3 BE), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 13 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 2 mg, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit 100 ml Sirup, ver-sehen mit einem kindersicheren Kunststoff-Verschluss.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Trommsdorff GmbH & Co. KG  
Trommsdorffstr. 2–6  
D-52477 Alsdorf  
Telefon: (0 24 04) 553-01  
Telefax: (0 24 04) 553-208

In Lizenz der Firma Dompé farmaceutici S.p.A.

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

26254.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
8. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-sung:  
23. August 2010

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt