



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Larylin Husten-Stiller Saft

Wirkstoff: Dropropizin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 g Sirup (entsprechend 78,95 ml) enthalten 300 mg Dropropizin.

Sonstige Bestandteile:

Sucrose, Ethanol 96 %, Ponceau 4R, Levomenthol (siehe unter 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Reiz- und Krampfhusten (trockener, unproduktiver Husten), Irritationen und Reizungen der oberen Atemwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche nehmen bis zu 3-mal täglich 10 ml (1 Messlöffel) Saft (Sirup) entsprechend 38 mg Dropropizin ein. Die Tagesmaximaldosis darf 120 mg Dropropizin (ca. 30 ml Saft, entsprechend 3 Messlöffeln) nicht überschreiten.

Jugendliche sollten dabei nicht mehr als 1–2 mg Dropropizin pro kg Körpergewicht erhalten.

Eine abendliche Gabe ist sinnvoll, da ein Reizhusten im Verlauf auch kurzfristig in eine produktive Form übergehen kann.

Bei älteren Patienten ist Dropropizin vorsichtig zu dosieren.

Es liegt kein ausreichendes Erkenntnismaterial über einen Behandlungszeitraum von mehr als 2 Wochen vor.

4.3 Gegenanzeigen

Larylin Husten-Stiller Saft darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Dropropizin, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile,
- von Patienten mit schweren Herz- und Kreislaufbeschwerden,
- von Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion,
- von Kindern unter 12 Jahren,
- in Schwangerschaft und Stillzeit,
- von Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (wegen des Gehalts an Levomenthol).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Medikament sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol, sedierenden Pharmaka bzw. blutdrucksenkenden Arzneimitteln angewendet werden.

Bei mit erheblicher Schleimproduktion einhergehendem Husten ist die hustenreizstillende Behandlung unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Larylin Husten-Stiller Saft nicht einnehmen.

1 Messlöffel (10 ml) Larylin Husten-Stiller Saft enthält 7,6 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,6 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch (2 Wochen) von Larylin Husten-Stiller Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Larylin Husten-Stiller Saft enthält 1,0 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine mögliche Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung bei der gleichzeitigen Gabe von Antihypertensiva ist nicht ausgeschlossen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der Wirkstoff passiert im Tierversuch offensichtlich die Plazentaschranke und wurde auch in der Muttermilch nachgewiesen. Da keine Erfahrungen über Nebenwirkungen während der Schwangerschaft und beim Neugeborenen vorliegen, ist die Einnahme von Larylin Husten-Stiller Saft während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Da bei einzelnen Patienten nach Einnahme von Dropropizin Müdigkeit beobachtet wurde, kann das Verhalten im Straßenverkehr sowie bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Beeinträchtigungen können durch die Einnahme von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln und durch Alkohol verstärkt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Herz und Gefäßsystem:

Dropropizin kann bei hoher Dosierung oder Überdosierung besonders bei empfindli-

chen Patienten zu kurzfristigen Blutdrucksenkungen und Herzklopfen führen.

Nervensystem:

Gelegentlich Müdigkeit und Somnolenz.

Magen-Darm-Trakt:

In seltenen Fällen Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, leichte Diarrhoen)

Immunsystem:

Selten allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellungen, Atemnot, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost.

In einem Fall wurde über das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks berichtet.

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden. Es kann davon ausgegangen werden, dass Dropropizin bis zur Gesamtdosis von 600 mg (158 ml Sirup) ohne wesentliche Gefahren vertragen wird. Sollten Symptome auftreten, so könnte es sich aufgrund der Erfahrungen im Tierversuch vor allen Dingen um Müdigkeit bei extremer Überdosierung (mehrere Flaschen Sirup), aber auch um Krampfanfälle handeln. Letztere müssen symptomatisch behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussiva

ATC-Code: R05 DB 19

Dropropizin ist ein peripher wirkendes, nicht opioides Antitussivum mit teilweise zentraler Wirkung. Es beeinflusst die Clearance-Funktion der Bronchialschleimhaut nicht messbar. Eine Atemlähmung ist nicht zu erwarten. Es blockiert in hoher Dosierung sympathische und parasympathische Reflexe und hemmt die Wirkung von Histamin über H₁-Rezeptoren. Es wird vermutet, dass Dropropizin über eine Verminderung vagaler Afferenzen aus der Lunge den Hustenreflex bei Mensch und Tier unterbricht. Diese Wirkung findet in der Lunge statt, so dass es nicht zu einer Hemmung der Atmungssteuerung kommt. Die antitussive Wirkung von Dropropizin ist im Bereich zwischen 20 und 120 mg nachweisbar. Höhere Dosen führen zu keiner Wirkungsverstärkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei oraler Applikation wird Dropropizin schnell aus dem Magen-Darm-Trakt resor-

Larylin Husten-Stiller Saft



ROBUGEN

biert. Es wird in der Leber überwiegend durch Oxidation und Konjugation metabolisiert und in dieser metabolisierten Form überwiegend renal ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Menschen ca. 2 Stunden. Die Wirkungsdauer kann mit ca. 6 Stunden angesetzt werden. Interaktionen bei der Metabolisierung und Elimination sind nicht bekannt. Die pharmakokinetischen Kenngrößen sind beim Kind denjenigen des Erwachsenen vergleichbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei subchronischer und chronischer Applikation bei Ratten und Hunden kam es erst bei Dosen von über 200 mg/kg/Tag p.o. zu einer Einschränkung des Allgemeinzustandes. Besondere organspezifische Schäden wurden auch bei dieser Dosierung (etwa das 30-fache der Maximaldosis beim Menschen) nicht festgestellt.

Es gibt auch keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften von Dropropizin.

Untersuchungen zu Genotoxizität (z. B. AMES-Test) ergaben keine mutagenen Wirkungen auch bei steigenden Dropropizin-Konzentrationen bis in den Bereich oberhalb der biologischen Relevanzgrenze.

Reproduktionstoxizität

Bei applizierten Dosen bis zu 60 mg/kg wurden keine fetalen oder peri- und postnatalen toxischen Effekte beobachtet, obwohl die Verbindung offensichtlich die Plazentaschranke passiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Diammoniumhydrogencitrat, Orangen-Aroma, Zitronen-Essenz, Levomenthol, Chinolingelb (E104) und Ponceau 4R (E124).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre, nach Anbruch 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar und gut verschlossen aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 200 ml Sirup

Messlöffel mit Markierung für 5 ml, 8 ml und 10 ml ist beigelegt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung und Hersteller/Endfreigabe

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstrasse 22-26

73730 Esslingen
Tel.: 0711/136 30-0
Fax: 0711/36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Hersteller der Dosierhilfe
(Messlöffel)

Hugo Meding GmbH
Kruppstraße 8
58553 Halver

8. Zulassungsnummer

6077853.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

27.06.2005

10. Stand der Information

09/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt