

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

NeoTussan Hustensaft

Wirkstoff: Dextromethorphan-Poly(styrol, divinylbenzol)sulfonat

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Flasche mit 100 g (= 90 ml) Suspension enthält 621 mg Dextromethorphan-Poly(styrol, divinylbenzol)sulfonat (entsprechend 111 mg Dextromethorphan)

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Suspension zum Einnehmen

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

**– Dosierung**

Der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen wird mittels beigefügtem Messbecher wie folgt dosiert:

Kinder von 2–6 Jahren:

3 × täglich 5 ml

Kinder von 6–12 Jahren:

3 × täglich 7,5 ml.

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

3 × täglich 15 ml.

Bei Bedarf kann zusätzlich eine weitere, wie bei den jeweiligen Altersstufen angegebene, Einzeldosis (z. B. vor dem Schlafengehen) genommen werden.

**– Art der Anwendung**

NeoTussan Hustensaft ist gebrauchsfertig und wird nach den Mahlzeiten unverdünnt eingenommen.

Vor Gebrauch schütteln!

NeoTussan Hustensaft dickt beim Stehen stark nach. Dadurch wird verhindert, dass sich der Wirkstoff auf dem Flaschenboden absetzt. Durch Schütteln vor der Verabreichung wird NeoTussan Hustensaft wieder so weit verflüssigt, dass er genau und bequem dosiert werden kann.

**– Dauer der Anwendung**

Bei Selbstbehandlung sollte die Einnahme auf 3–5 Tage begrenzt bleiben. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte NeoTussan Hustensaft nicht länger als 2–3 Wochen eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Dextromethorphan, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Pneumonie

- Ateminsuffizienz
- Atemdepression
- Stillzeit

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieses Arzneimittel darf nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern

Bei Kindern unter 2 Jahren darf die Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für diese Altersgruppe keine fundierten Dosierungsempfehlungen vorliegen.

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion ist die antitussive Behandlung mit NeoTussan Hustensaft nur unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist NeoTussan Hustensaft 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 NeoTussan Hustensaft nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Ein Messlöffel enthält 3,99 mmol (91,78 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten NeoTussan Hustensaft nicht einnehmen. 1 Messlöffel enthält 24,15 g Sorbitol (eine Quelle für 6,04 g Fructose) entsprechend ca. 0,11 Proteineinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

**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 kann ein so genanntes Serotoninsyndrom mit folgenden Symptomen auftreten: Hyperthermie, Rigor, psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauf-funktionen.

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, Fluocetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir — kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.

Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Bei kombinierter Anwendung von NeoTussan Hustensaft 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 (s. 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 das 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 zu Grunde gelegt: Sehr häufig > 10 %; häufig > 1 % bis < 10 %; gelegentlich > 0,1 % bis < 1 %; selten > 0,01 % bis < 0,1 %; sehr selten < 0,01 %.

Nervensystem:

Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl  
Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Gastrointestinaltrakt:

Häufig: Übelkeit, Magen-Darbeschwerden, Erbrechen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

**4.9 Überdosierung**

Symptome einer Überdosierung

- Erregungszustände

- Schwindelgefühl
- Atemdepression
- Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen
- Blutdruckabfall, Tachykardie
- erhöhter Muskeltonus
- Ataxie.

Falls erforderlich, sind intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie einzuleiten. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: R05D

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 wiedergefunden, 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 Sonstige Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 %; Furcellaria fastigiata-Trockenextrakt; Methyl-4-hydroxybenzoat; Citronensäure; Saccharin-Natrium; Propyl-4-hydroxybenzoat; Natriumhydrogencarbonat; Aromastoffe.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche soll die Packung nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.


Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit kindersicherer Verschlusskappe aus PP und einem LDPE-Einsatz

 100 g (= 90 ml) Suspension

## 7. Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstr. 40  
81379 München

Telefon (089) 78 77-0  
Telefax (089) 78 77-444

## 8. Zulassungsnummer(n)

5064.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

27. 08. 1996

## 10. Stand der Information

Januar 2006

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist ein Messbecher (Medizinprodukt, CE 1250) der Firma Ernst Herrmann Kunststoff-Werk, Walzenhausen, beigefügt.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Postfach 11 01 71

10831 Berlin