

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

CAPVAL[®] Saft 25 mg/5 g

Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Noscapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CAPVAL Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CAPVAL Saft beachten?
3. Wie ist CAPVAL Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAPVAL Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CAPVAL SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

CAPVAL Saft ist ein Arzneimittel gegen Reizhusten (Antitussivum). CAPVAL Saft wird angewendet bei unproduktivem Reizhusten (Husten ohne Auswurf).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPVAL SAFT BEACHTEN?

CAPVAL Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Noscapin, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von CAPVAL Saft sind.
- bei Husten mit Auswurf. In diesem Fall ist die Unterdrückung des Hustenreizes nicht sinnvoll, so dass CAPVAL Saft in dieser Situation im Allgemeinen nicht anzuwenden ist.

Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Bei Einnahme von CAPVAL Saft mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CAPVAL kann die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärken. Deshalb sind regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Grundsätzlich kann die gleichzeitige Einnahme von CAPVAL und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Noscadin, dem Wirkstoff von CAPVAL, führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der ersten 3 Monate (1. Trimenon) der Schwangerschaft darf CAPVAL Saft nicht eingenommen werden.

Während der restlichen Schwangerschaft (2. und 3. Trimenon) sollte CAPVAL ebenfalls nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Noscadin, der Wirkstoff von CAPVAL, geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings ist unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

CAPVAL Saft kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CAPVAL Saft

CAPVAL Saft enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie CAPVAL Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CAPVAL SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CAPVAL Saft immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Säuglinge über 6 Monate* und Kleinkinder bis 3 Jahre:

2-mal täglich 2,5 ml

Kinder von 3 bis 12 Jahren: 3-mal täglich 5 ml

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 3-mal täglich 10 ml

*Bei Säuglingen unter 6 Monaten kann die Behandlung nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie CAPVAL Saft morgens, mittags und abends ca. 1 Stunde vor dem Essen ein. Benutzen Sie zum Abmessen der benötigten Dosis den beiliegenden Messbecher.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Hinweis für das Öffnen und Verschließen des kindergesicherten Verschlusses:

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Schraubverschluss nach unten und drehen gleichzeitig nach links (gegen den Uhrzeigersinn); damit wird die Sperre gelöst. Anschließend drehen Sie den Verschluss ohne Druck weiter nach links.

Zum Verschließen der Flasche den Schraubverschluss nur leicht nach rechts drehen bis Sie den ersten Widerstand spüren.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Wenn Ihr Husten über mehr als 2 Wochen fortbesteht, sollten Sie Ihren Arzt zur weiteren Abklärung aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von CAPVAL Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr CAPVAL Saft als angegeben eingenommen haben, können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt allein an den Krankheitszeichen orientiert.

Wenn Sie die Einnahme von CAPVAL Saft vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von CAPVAL Saft eingenommen oder vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Hustenreizunterdrückung. Führen Sie die Einnahme in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CAPVAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Luftnot, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht und Halsbereich (Quincke-Ödem)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Trugwahrnehmungen

Sonstige Nebenwirkungen

Methyl- und Propyl-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CAPVAL SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CAPVAL Saft enthält

Der Wirkstoff ist Noscapin.

5 g (etwa 5 ml) CAPVAL Saft enthalten 25 mg Noscapin, gebunden an einen Ionenaustauscher der Polystyrolsulfonsäureharzgruppe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium 2 H₂O, Propylenglycol, Blutorangen-Aroma, Polysaccharidhydrogensulfat, Kaliumsalz, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie CAPVAL Saft aussieht und Inhalt der Packung

CAPVAL Saft ist eine Suspension und in Packungen mit 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
10/2010

240011/04-G