

Codeinum phosphoricum

Berlin-Chemie

30 mg, Tabletten

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

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 bitte 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 Symptome 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 Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beachten?
3. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?

Stoff- und Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten und mäßig starken Schmerzen.

Anwendungsgebiete

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten) und mäßig starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beachten?

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie sind
- ▶ wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- ▶ wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden
- ▶ wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- ▶ wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- ▶ wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- ▶ wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- ▶ bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- ▶ von Kindern unter 2 Jahren

Kinder

Darüber hinaus ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie für Kinder bis 12 Jahre wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist erforderlich

- ▶ wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- ▶ wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- ▶ wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- ▶ bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- ▶ wenn Sie an einer Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale) bzw. einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden
- ▶ wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- ▶ Bei höheren Dosen: wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z. B. Tranylcypromin und Moclobemid, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Ausmaß kommen. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin, Pentazocin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nicht anwenden, da der in Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Codeinum phosphoricum

Berlin-Chemie daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einzunehmen?

Nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

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

Bei Reizhusten:

Alter	Einzeldosis	Empfohlene Tagesmaximaldosis (24 Std.)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	½ - 2 Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 11,05 - 44,2 mg Codein)	Bis zu 6 Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 132,6 mg Codein)

Die Einzeldosis wird 2- bis 3-mal täglich eingenommen. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen sollte mindestens 6 bis 8 Stunden betragen. In Ausnahmefällen kann die Einzeldosis auf 4½ Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 99,45 mg Codein), die Tageshöchstdosis auf 9 Tabletten (entsprechend 198,9 mg Codein) gesteigert werden. Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Bei mäßig starken Schmerzen:

Alter	Einzeldosis	Empfohlene Tagesmaximaldosis (24 Std.)
Erwachsene	1½ - 2½ Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 33,15 - 55,25 mg Codein)	Bis zu 10 Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 221 mg Codein)

Die Einzeldosis wird bis zu 4-mal täglich (bzw. im Abstand von mindestens 6 Stunden) eingenommen. In Ausnahmefällen kann die Einzeldosis auf 4½ Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie gesteigert werden (entsprechend 99,45 mg Codein), die Tagesgesamtdosis auf 13½ Tabletten Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie (entsprechend 298,35 mg Codein). Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung / Dialysepflicht / Ältere Patienten:

Sowohl bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) als auch bei älteren Patienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems:

- **Häufig:** leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit
- **Gelegentlich:** Schlafstörungen

Erkrankungen der Atemwege:

- **Gelegentlich:** Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- **Sehr häufig:** Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)
- **Gelegentlich:** Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut:

- **Gelegentlich:** Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

5. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthält

Der Wirkstoff ist Codein (unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden).

1 Tablette enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 22,1 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie sind

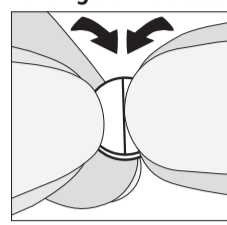
Art der Anwendung

Nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen und in Hälften teilbar.

Die Einnahme der letzten Einzeldosis sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen.

Teilung der Tablette:



Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Anwendungsdauer bei Schmerzen wird vom Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in jedem Falle **sofort** ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

- **Selten:** schwere allergische Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten; bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

weiße bis beige Tabletten, teilweise gesprenkelt, mit biplanen Flächen, Facettenrändern und einseitiger Teilungskerbe.

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in Originalpackungen mit 10 Tabletten (N1) sowie 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.