

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FAGUSAN®

Lösung

200 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen
und Jugendlichen ab 14 Jahre

Wirkstoff: Guaifenesin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FAGUSAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FAGUSAN beachten?
3. Wie ist FAGUSAN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FAGUSAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FAGUSAN und wofür wird es angewendet?

FAGUSAN ist ein sekretlösendes Mittel zur Förderung des Auswurfs von Bronchialsekret (sekretolytisches Expektoranz) und wird angewendet zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Abhustens bei:

- Erkältungen und grippalen Infekten
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FAGUSAN beachten?

FAGUSAN darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin, Gelborange S (E 110) bzw. Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FAGUSAN einnehmen,

- bei eingeschränkter Funktion der Nieren
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)

Kinder und Jugendliche

FAGUSAN ist für Kinder unter 14 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von FAGUSAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

FAGUSAN kann die Wirkung verstärken von:

- Beruhigungsmitteln (Sedativa)
- muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien), die z. B. bei der Betäubung (Narkose) während einer Operation angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

FAGUSAN darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim Menschen Hinweise auf Fehlbildungen gibt (Leistenbrüche) und für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel keine genügenden Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

FAGUSAN darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von FAGUSAN in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FAGUSAN kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

FAGUSAN enthält Ethanol (Alkohol), Natrium und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 11 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 15 ml FAGUSAN Lösung ca. 1,3 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 533 mg Sorbitol pro Dosierbecher entsprechend 35,6 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine

hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist FAGUSAN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahre

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen alle 4 Stunden bis zum Schlafengehen 15 ml FAGUSAN (entsprechend 200 mg Guaifenesin) ein. Bitte verwenden Sie dazu den beigefügten Dosierbecher und beachten Sie die Skalierung!

Hinweis

FAGUSAN darf nicht mehr als 6 x täglich eingenommen werden!

Kinder unter 14 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FAGUSAN bei Kindern unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Sie können FAGUSAN mit reichlich Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Füllen Sie dazu den Dosierbecher bis zur Marke von 15 ml mit FAGUSAN und gießen Sie den Inhalt in ein Glas Wasser.

Falls Sie die 15 ml FAGUSAN unverdünnt einnehmen, trinken Sie anschließend ein Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Sie sollten FAGUSAN ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–5 Tage einnehmen. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung des Abhustens von Schleim eingetreten ist oder bei anhaltendem Husten sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

Hinweis

FAGUSAN darf nicht länger als zwei Wochen hintereinander eingenommen werden!

Wenn Sie eine größere Menge von FAGUSAN eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu hoher Arzneimengen kommt es in der Regel zu keinen Vergiftungserscheinungen. Bei stark überhöhten Einnahmemengen ist mit Übelkeit und Erbrechen, sowie einer Muskeler schlaffung zu rechnen. In diesem Fall sollte der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe gezogen werden.

Wenn Sie FAGUSAN über längere Zeit in größerer Menge einnehmen als Sie sollten, kann es zur Bildung von Nierensteinen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von FAGUSAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme unverändert fort.

Wenn Sie die Einnahme von FAGUSAN abbrechen

Falls Sie die Behandlung infolge von Nebenwirkungen abbrechen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt. Falls Sie das Arzneimittel absetzen, weil es bei Ihnen nicht wie erwünscht wirkt, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wird folgende Kategorie zugrunde gelegt:

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Erkrankungen des Immunsystems:

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot durch Verengung der Atemwege), einschließlich schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, häufig verbunden mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot).

Erkrankungen des Nervensystems:

- Sehr selten: Schwindel, Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

- Sehr selten: Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FAGUSAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht kühlen oder einfrieren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 2 Wochen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt zeigt eine deutliche Trübung oder Kristallbildung auch vor Ablauf des Verfalldatums.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FAGUSAN enthält

- Der Wirkstoff ist Guaifenesin.
15 ml Lösung enthalten 200 mg Guaifenesin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Enziantinktur, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, Milchsäure, Natriumcyclamat, Bitterorangenschalentinktur, Rotorange (Mischung aus Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Indigocarmin (E 132), Trägerstoff Natriumchlorid), Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser.

Wie FAGUSAN aussieht und Inhalt der Packung

FAGUSAN ist eine klare, rot-orange Flüssigkeit.

Originalpackung mit einer Flasche zu 200 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert im Juli 2020.