

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quimbo[®] Sirup

6 mg/ml
Sirup

Zur Anwendung bei Kindern ab zwei Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Levodropropizin

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Quimbo und wofür wird es angewendet?

Quimbo Sirup enthält den Wirkstoff Levodropropizin und ist ein Hustenmittel (Antitussivum).

Quimbo wird zur Linderung der Beschwerden bei Reizhusten (Husten ohne Auswurf, auch unproduktiver Husten genannt) bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

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

Quimbo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodropropizin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- sowie
- bei produktivem Husten (Husten mit Auswurf)
 - bei Erkrankungen, die mit einer gestörten Funktion der Flimmerhärchen einhergehen (Kartagener-Syndrom, auch primäre ziliäre Dyskinesie genannt)
 - bei stark eingeschränkter Leberfunktion
 - von Kindern unter 2 Jahren
 - von Schwangeren und Stillenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quimbo einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quimbo ist erforderlich, wenn Sie an einer starken Einschränkung der Nierenfunktion leiden. Quimbo sollten Sie dann nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen.

Bei älteren Patienten ist Quimbo vorsichtig zu dosieren.

Einnahme von Quimbo 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.

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen (bestimmte Gruppe von beruhigenden Arzneimitteln) bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von beruhigenden (sedierenden) Arzneimitteln Vorsicht geboten.

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.

Bitte beachten Sie, dass Quimbo nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden darf, da der Wirkstoff im Tierversuch die Plazentaschranke überwindet und auch in der Muttermilch nachgewiesen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen sowie keine Arbeit an Maschinen oder ohne sicheren Halt ausführen, da dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur

aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Quimbo enthält Saccharose und Natrium

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

Eine Dosis von 10 ml enthält 4 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 10 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Quimbo 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.

Der Verpackung ist ein kleiner Messbecher beigegefügt, mit dem der Sirup abgemessen werden kann. Die Maßstriche sind in Milliliter eingeteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Sirup (entsprechend 60 mg Levodropropizin). Diese Einzeldosis kann bis zu dreimal am Tag eingenommen werden. Es müssen jedoch mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme vergangen sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren erhalten in der Regel als Tagesgesamtdosis 0,5 ml Sirup pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin pro kg Körpergewicht). Die Tagesgesamtdosis wird aufgeteilt in drei Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Die folgende Tabelle kann als Orientierung für die Einzel- und die Tagesdosis dienen:

| Körpergewicht des Patienten | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis in 24 Stunden |
|-----------------------------|-------------|--------------------------------|
| bis 12 kg | 2 ml | bis zu 6 ml |
| 12,5 bis 18 kg | 3 ml | bis zu 9 ml |
| 18,5 bis 24 kg | 4 ml | bis zu 12 ml |
| 24,5 bis 30 kg | 5 ml | bis zu 15 ml |
| 30,5 bis 36 kg | 6 ml | bis zu 18 ml |
| 36,5 bis 42 kg | 7 ml | bis zu 21 ml |

In besonders begründeten Fällen kann vom Arzt die Tagesgesamtdosis auf 1 ml Sirup pro kg Körpergewicht erhöht werden. Erhöhen Sie die Dosis jedoch nicht eigenmächtig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quimbo zu schwach ist.

Nehmen Sie das Präparat immer oral ein.

Die Anwendung sollte zwischen den Mahlzeiten erfolgen, da die möglichen Auswirkungen einer gleichzeitigen Nahrungsaufnahme noch nicht untersucht sind.

Die Anwendung sollte bis zum Verschwinden des Hustens bzw. nach Anweisung des Arztes erfolgen, längstens jedoch 7 Tage.

Sollten die Beschwerden nach diesem Zeitraum nicht abgeklungen sein oder unter der Behandlung zunehmen, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Quimbo benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Quimbo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Quimbo abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder dem behandelnden Arzt, bevor Sie die Einnahme von Quimbo vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 |

Mögliche Nebenwirkungen

Unerwünschte Effekte treten sehr selten auf.

Folgende Nebenwirkungen (weniger als 1/10.000) wurden beobachtet:

Haut:

Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Jucken, Schwellungen (Angioödem), Hautreaktionen.

Magen-Darm-Trakt:

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Nervensystem:

Schwindel, Zittern, Missempfindungen, Schwäche, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsbeeinträchtigungen, Benommenheit, Kopfschmerzen

Herz-Kreislauf-System:

Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck

Atemwegssystem:

Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich

Skelett- und Muskelsystem:

Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln

Allgemeine Beschwerden:

Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, 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 Quimbo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quimbo enthält

- Der Wirkstoff ist: Levodropropizin:
10 ml Sirup enthalten 60 mg Levodropropizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methy-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Quimbo aussieht und Inhalt der Packung

Quimbo Sirup ist in einer braunen Glasflasche, verschlossen mit einem kindersicheren Kunststoffverschluss und in einem Umkarton (Faltschachtel) mit 100 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.padia.de

Hersteller

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
I-67100 L'Aquila
Italien

In Lizenz der Firma Dompé farmaceutici S.p.A.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.