

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sedotussin® Hustenstiller 30 mg/ml Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Pentoxyverincitrat

1 ml Lösung (34 Tropfen) enthält 30 mg
Pentoxyverincitrat (entsprechend 19 mg
Pentoxyverin).

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klare, schwach gelbliche Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Reiz-
hustens.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab
14 Jahren beträgt die Einzeldosis 20 bis
30 mg Pentoxyverin. Diese Dosis kann alle
6 bis 8 Stunden wiederholt eingenommen
werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt
120 mg Pentoxyverin.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren
beträgt die Tagesdosis 1 bis 2 mg Pentoxy-
verin/kg Körpergewicht. Bei jüngeren Kin-
dern im Alter von 2 bis 5 Jahren beträgt die
Tagesdosis 0,5 bis 1 mg Pentoxyverin/kg
Körpergewicht; diese Dosis soll nicht über-
schritten werden.

Hieraus ergeben sich die folgenden Dosie-
rungsempfehlungen:

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

nehmen Sedotussin Hustenstiller Tropfen
gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzel-
dosen sind dabei gleichmäßig über den Tag
zu verteilen:

Körper- gewicht des Kindes	Tägliche Tropfen- anzahl	Entsprechend Tagesdosis Pentoxyverin
11 bis 13 kg	3-mal 4 bis 4-mal 5	7 bis 11 mg
13 bis 15 kg	3-mal 4 bis 4-mal 6	8 bis 13 mg
15 bis 17 kg	3-mal 5 bis 4-mal 6	9 bis 15 mg
17 bis 19 kg	3-mal 6 bis 4-mal 7	10 bis 16 mg
19 bis 21 kg	3-mal 6 bis 4-mal 8	11 bis 19 mg
21 bis 23 kg	3-mal 7 bis 4-mal 9	12 bis 21 mg
23 bis 25 kg	3-mal 8 bis 4-mal 10	13 bis 23 mg

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen Sedotussin Hustenstiller Tropfen
gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzel-
dosen sind dabei gleichmäßig über den Tag
zu verteilen.

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist
die Dosierungstabelle der 2–5-Jährigen
anzuwenden.

Körper- gewicht des Kindes	Tägliche Tropfen- anzahl	Entsprechend Tagesdosis Pentoxyverin
25 bis 28 kg	3-mal 16 bis 4-mal 22	28 bis 51 mg
28 bis 30 kg	3-mal 17 bis 4-mal 25	30 bis 56 mg
30 bis 32 kg	3-mal 19 bis 4-mal 26	32 bis 58 mg
32 bis 34 kg	3-mal 20 bis 4-mal 28	34 bis 63 mg
34 bis 36 kg	3-mal 21 bis 4-mal 29	36 bis 66 mg
36 bis 38 kg	3-mal 22 bis 4-mal 31	38 bis 71 mg
38 bis 40 kg	3-mal 25 bis 4-mal 34	42 bis 76 mg

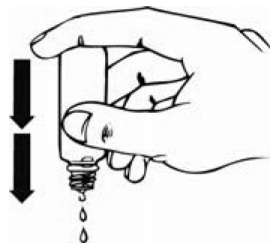
**Jugendliche ab 14 Jahren und Erwach-
sene**

nehmen 3- bis 4-mal täglich 34 bis 51 Trop-
fen (entsprechend 57 bis 114 mg Pentoxy-
verin) ein.

Sedotussin Hustenstiller Tropfen dürfen in
der Regel nicht länger als 2 Wochen einge-
nommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen
anhält, ist eine diagnostische Abklärung
erforderlich.

Art der Anwendung



**Bitte achten Sie darauf, die Flasche
beim Tropfen stets senkrecht zu halten,
um die korrekte Dosierung zu gewähr-
leisten.**

Sedotussin Hustenstiller Tropfen werden
mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit
etwas Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
Pentoxyverin oder einen der in Abschnitt
6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 2 Jahren
- Ateminsuffizienz oder ZNS-Depression
- Leberinsuffizienz
- Schwangerschaft
- Stillzeit

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine kombinierte Anwendung von Sekreto-
lytika und Antitussiva kann die Therapie
des produktiven Hustens verbessern, wo-
bei tagsüber die Sekretolyse und nachts die
Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem
Husten mit erheblicher Schleimproduktion

sollte jedoch nur nach sorgfältiger Nutzen-
Risiko-Abwägung und besonderer Vorsicht
ein Antitussivum, wie Sedotussin Husten-
stiller Tropfen angewendet werden, da unter
diesen Umständen eine Anhebung der Hus-
tenreizschwelle mit Abnahme der Husten-
frequenz unerwünscht ist.

Bei Patienten mit Asthma können zusätzlich
zur Standardtherapie Antitussiva wie Sedo-
tussin Hustenstiller Tropfen angewendet
werden, sofern der Husten auf die antiasth-
matische Therapie nicht oder unzureichend
anspricht. Andere Ursachen müssen jedoch
vorab abgeklärt werden.

Wegen des sehr seltenen Auftretens von
Krampfanfällen und Atemdepression bei
Kleinkindern sind diese während der The-
rapie mit Sedotussin Hustenstiller Tropfen
besonders sorgfältig zu beobachten (siehe
auch Abschnitt 4.8).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Nie-
reninsuffizienz sowie bei älteren Patienten,
da für diese Patientengruppen keine ausrei-
chenden Daten für die Anwendung vorlie-
gen.

Die Anwendung bei Patienten mit erhöhter
Empfindlichkeit gegenüber anticholinergen
Wirkungen wie zum Beispiel Patienten mit
Glaukom oder benigner Prostatahyperplasie
sollte mit Vorsicht erfolgen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Die Anwendung zentral dämpfender Arznei-
mittel kann zu einer Verstärkung der sedie-
renden und atemdepressiven Wirkung füh-
ren. Sedotussin Hustenstiller Tropfen ver-
mindern in Verbindung mit Alkohol die psy-
chomotorische Leistungsfähigkeit stärker,
als aufgrund der Wirkung der Einzelkompo-
nenten zu erwarten wäre.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt,
dass Pentoxyverin überwiegend über das
Enzymsystem Cytochrom P450 (CYP)-2D6
metabolisiert wird. Wechselwirkungen mit
Arzneimitteln, die Cytochrom P450-2D6 in-
duzieren oder hemmen, können vorkom-
men; jedoch ist ein relevanter Effekt von
Pentoxyverin auf den CYP-katalysierten
Metabolismus von gleichzeitig angewende-
ten Arzneimitteln unwahrscheinlich (siehe
auch Abschnitt 5.2). Der Effekt von
CYP2D6-induzierenden Arzneimitteln auf
den Metabolismus von Pentoxyverin ist
nicht bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Schwangerschaft

Pentoxyverin ist in der Schwangerschaft
kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine ausreichenden tierexperimen-
tellen Studien in Bezug auf die Reprodu-
ktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).
Das mögliche Risiko für den Menschen ist
unbekannt. Deshalb darf Pentoxyverin in
der Schwangerschaft nicht eingenommen
werden. Bei versehentlicher Einnahme in
der Schwangerschaft sind keine schädli-
genden Einflüsse auf den Fötus zu erwar-
ten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort
abgebrochen werden.

Stillzeit

Pentoxyverin geht in die Muttermilch über. Die Anwendung während der Stillzeit ist aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen beim gestillten Säugling kontraindiziert.

Fertilität

Präklinische Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Fertilität beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Somnolenz
Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: Dyspnoe (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Atemdepression (insbesondere bei Kleinkindern)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Exanthem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fatigue

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zeichen einer Intoxikation sind zentralnervöse und gastrointestinale Symptome wie z. B. Atemdepression, Sedation und Erbrechen sowie anticholinerge Effekte (wie z. B. Harnverhalt, Glaukom, Tachykardie, Verschwommensehen, Agitiertheit, Halluzinationen). Nach allgemeinen Maßnahmen wie der primären Gifentfernung müssen die vitalen Parameter intensivmedizinisch überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussiva
ATC-Code: R05DB05

Pentoxyverin ist ein nichtnarkotisches zentral wirkendes Antitussivum mit einer spezifischen Wirkung auf den Hustenreflex. Es reduziert die Überstimulierung des Hustenzentrums und normalisiert dessen Funktion. Eine geringe, lokalanästhetische Wirkung auf Zunge und Rachen wurde ebenfalls beschrieben. Bei oraler Gabe tritt der antitussive Effekt nach 10 bis 20 Minuten ein und die Wirkung hält 4 bis 6 Stunden an. In Lungenfunktionstests wurde nachgewiesen, dass Pentoxyverin eine leichte bronchodilatatorische Wirkung hat. Außerdem hat Pentoxyverin leichte spasmolytische und anticholinerge Eigenschaften. Im Vergleich zu Codein wurde keine Verringerung des Atemvolumens beobachtet. Abhängigkeits- oder Entzugssymptome wurden nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die folgenden pharmakokinetischen Daten stammen von gesunden Erwachsenen; es liegen keine ausreichenden Daten Kranker vor.

Resorption

Nach oraler Gabe wird Pentoxyverin aus flüssigen Präparationen relativ rasch resorbiert, verbunden mit einem schnellen Eintritt der Wirkung nach 10 bis 20 Minuten. Die Peak-Plasmakonzentration wird binnen 2 Stunden erreicht (t_{max} zwischen 0,5 und 2 Stunden). Die Resorption aus flüssigen Formulierungen ist geringfügig schneller als aus Tabletten (mean t_{max} 0,9 vs. 1,2 h).

Verteilung

Es liegen keine humanen Daten zur Gewebeverteilung vor. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 10 l/kg. Das Ausmaß der Proteinbindung ist unbekannt.

Metabolismus

In-vitro-Untersuchungen zeigten, dass Pentoxyverin hauptsächlich über Cytochrom P450 2D6 und in geringerem Maß über P450 3A4 sowie hepatische Esterasen metabolisiert wird. Ein relevanter Effekt auf den CYP-Enzym katalysierten Metabolismus zeitgleich verabreichter Arzneistoffe ist unwahrscheinlich. Als Hauptmetaboliten wurden N-Desethyl-Pentoxyverin und 1-Phenylcyclopentan- Carbonsäure nachgewiesen.

Ausscheidung

Die Eliminationshalbwertszeit in Erwachsenen beträgt 2 Stunden (mittlere Halbwertszeit t_{1/2} = 2,3 Stunden). Die bei Erwachsenen gefundene Halbwertszeit entspricht dem aus der Wirkdauer (5 bis 6 Stunden) abgeleiteten Schätzwert von etwa 2 bis 3 Stunden, bei Neugeborenen scheint die Elimination stark verzögert abzulaufen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei Untersuchungen zur akuten Toxizität an Nagern lag die LD50 nach intravenöser Gabe bei 18–30 mg/kg KG. In einer EKG-Studie an narkotisierten Hunden führte die intravenöse Gabe von 10 mg/kg KG Pentoxyverin (Base) zu Blutdrucksenkung, 30 mg/kg KG führten zu Kreislaufversagen.

Chronische und subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität an Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potenzial

Pentoxyverin wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen; ein bakterieller Genmutationstest verlief negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein Tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Pentoxyverin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Gesicherte Aussagen über ein teratogenes Potenzial sind nicht möglich, da die vorliegenden Studien keine entsprechenden Untersuchungen enthalten. Ausgehend von der empfindlichsten Spezies (Maus) kann eine No-effect-level-dose für sonstige embryotoxische Wirkungen von 10 mg/kg KG täglich angesetzt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Saccharin, Milch-Aroma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

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

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Polyethylen-Tropfer und Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6083782.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

02.02.1999/10.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt