

Quimbo[®] Sirup

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Levodropropizin

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

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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?

Levodropropizin, der Wirkstoff von Quimbo Sirup, ist ein Antitussivum (Hustenmittel).

Quimbo wird zur symptomatischen Therapie des Reizhustens (bei unproduktivem Husten) eingenommen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON QUIMBO BEACHTEN?

Quimbo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Levodropropizin, Methyl/Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind sowie

- bei produktivem Husten (Husten mit Auswurf)
- bei verminderter mukoziliärer Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion
- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quimbo ist erforderlich, wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz 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 bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat und Sucrose

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. 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.

Pro 10 ml Sirup enthält Quimbo 4,0 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,3 Proteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST QUIMBO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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 Tagesgesamtosis 0,5 ml Sirup pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin/kg KG), aufgeteilt in drei Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

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

Körpergewicht in kg	Einzeldosis	Tagesgesamtosis in 24 Std.
- 12	2 ml	- 6 ml
- 18	3 ml	- 9 ml
- 24	4 ml	- 12 ml
- 30	5 ml	- 15 ml
- 36	6 ml	- 18 ml
- 42	7 ml	- 21 ml

In besonders begründeten Fällen kann vom Arzt die Tagesgesamtosis auf 1 ml Sirup pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Nehmen Sie das Präparat immer oral ein.

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

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

Sollten die Symptome nach diesem Zeitraum nicht abgeklungen sein, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quimbo zu stark oder zu schwach ist.

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 unbedingt mit dem behandelnden Arzt, bevor Sie eine Therapie 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	bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000

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, Bewusstseinsstörungen, 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/Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate.

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:

Sucrose (10 ml Sirup enthalten 4,0 g Sucrose entsprechend ca. 0,3 BE), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methy-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 13 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 2 mg, 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 (Falt-schachtel) mit 100 ml Sirup erhältlich.



Trommsdorff
GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer:

Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel

52475 Alsdorf

Telefon: 02404-553-01

Telefax: 02404-553-208

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.