

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

OtriComplex Erkältungskapseln  
500 mg / 6,1 mg / 100 mg  
Hartkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Kapsel enthält 500 mg Paracetamol, 6,1 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 5 mg Phenylephrin) und 100 mg Guaifenesin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Hartkapsel.

Kapsel mit einem grün-transparenten Kapselunterteil und einem blau-opaken Kapseloberteil der Größe 0, gefüllt mit cremefarbenem Pulver, das frei von großen Aggregaten und partikulären Verunreinigungen ist.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Behandlung von Erkältung, Schüttelfrost und Grippe, einschließlich leichte bis mäßig starke Schmerzen, Fieber und Schleimhautschwellung der Nase, mit schleimlösender Wirkung bei festsitzendem Erkältungshusten.

OtriComplex Erkältungskapseln sind indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

*Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht ab 50 kg*

2 Kapseln alle 4 bis 6 Stunden nach Bedarf. Die Tageshöchstdosis innerhalb von 24 Stunden sollte 6 Kapseln (3 x 2 Kapseln pro Tag) nicht überschreiten. Mindestdosierungsintervall: 4 Stunden.

Die Behandlungsdauer sollte drei Tage nicht überschreiten.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Die niedrigste Dosis, die zur Erzielung der Wirksamkeit erforderlich ist, sollte für die kürzeste Behandlungsdauer angewendet werden.

Die Patienten sollten den Arzt aufsuchen, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern oder sich verschlechtern oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

OtriComplex Erkältungskapseln sollten nicht von Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet von

- Kindern unter 16 Jahren.
- Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Meulengracht-(Gilbert)-Syndrom muss die Dosierung verringert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Einzeldosen von 1000 mg Paracetamol sind nicht geeignet für Patienten mit Leberfunktionsstörungen, bei denen eine verringerte Dosis erforderlich ist. Es stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion darf die maximale Tagesdosis 4 Kapseln innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten (mit einem Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden).

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Einzeldosen von 1000 mg Paracetamol sind nicht geeignet für Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate  $\leq 50$  ml/min), bei denen eine verringerte Dosis erforderlich ist. Es stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung. Die Kapseln sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Herzerkrankungen, Hypertonie
- Diabetes
- Hyperthyreose
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, oder trizyklische Antidepressiva oder Beta-blocker einnehmen (siehe Abschnitt 4.5)
- Patienten, die andere Sympathomimetika wie abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler und Amphetamin-ähnliche Psychostimulanzien einnehmen (siehe Abschnitt 4.5).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Patienten sollten gleichzeitig keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel einnehmen, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu Leberversagen führen, was eine Lebertransplantation erforderlich machen oder zum Tod führen kann.

Die Patienten sollten gleichzeitig keine anderen Husten-, Erkältungsmittel oder abschwellenden Mittel einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Patienten, die an chronischem Husten leiden, wie er beim Rauchen, Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem auftritt, sollten

vor der Einnahme dieses Arzneimittels einen Arzt konsultieren.

Alkoholische Getränke sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels vermieden werden. Bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit ist Paracetamol mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholbedingter Lebererkrankung sind die Folgen einer Überdosierung größer.

Vorsicht ist angeraten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung, leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz (einschließlich Meulengracht-(Gilbert)-Syndrom), schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh > 9), akuter Hepatitis, gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion einschränken.

Fälle von Leberfunktionsstörungen / -versagen wurden bei Patienten mit vermindertem Glutathionspiegel berichtet, z. B. bei Patienten mit starker Unterernährung, Magersucht, niedrigem Body-Mass-Index, chronisch starkem Alkoholkonsum oder Sepsis.

Es ist Vorsicht geboten bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit:

- Prostatahypertrophie, da solche Patienten anfällig für Harnverhalt und Dysurie sind
- Gefäßverschlusskrankheit (z. B. Raynaud-Syndrom)
- Glutathion-Mangelzuständen, da die Verwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollte dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die folgende Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 4.5):

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel als Betablocker
- Vasokonstriktormittel wie Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin und Methysergid)
- Digoxin und Herzglykoside
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) besteht, insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis, Mangelernährung und anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) sowie bei Patienten, die Paracetamol in maximalen Tagesdosen anwenden. Eine engmaschige Überwachung, einschließlich der Untersuchungen auf Pidosäure (Synonym: „5-Oxoprolin“) im Urin, wird empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte nur dann eingenommen werden, wenn alle folgenden Symptome tatsächlich vorliegen: Schmerzen und/oder Fieber, Schleimhautschwellung der Nase und festsitzender Erkältungshusten. Es sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Die Patienten sollten den Arzt aufsuchen, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, sich verschlechtern oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Haut-

## OtriComplex Erkältungskapseln

ausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 16 Jahren sowie bei Jugendlichen im Alter von 16–18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg angewendet werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### **Paracetamol**

Eine längere, regelmäßige Anwendung von Paracetamol kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Coumarinen verstärken und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Eine gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keine signifikante Wirkung.

Metoclopramid oder Domperidon können die Resorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol erhöhen.

Die Halbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden. Allerdings kann die topische Anwendung von Chloramphenicol zur Behandlung von Augeninfektionen gleichzeitig erfolgen.

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin herabsetzen, mit möglicher Verringerung seiner Wirksamkeit, durch die mögliche Induktion der Verstoffwechslung in der Leber.

Colestyramin kann die Resorption von Paracetamol verringern. Colestyramin sollte mit mindestens einstündigem Abstand zur Einnahme von Paracetamol verabreicht werden.

Eine regelmäßige Anwendung von Paracetamol zusammen mit Zidovudin kann Neutropenie verursachen und erhöht das Risiko von Leberschäden.

Das Gichtmittel Probenecid senkt die Paracetamol-Clearance, daher kann die Paracetamol-Dosis bei gleichzeitiger Anwendung reduziert werden.

Hepatotoxische Substanzen können die Möglichkeit einer Akkumulation und Überdosierung von Paracetamol erhöhen. Das Risiko einer Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, wie Barbiturate, Antiepileptika (d. h. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin), Tuberkulosemittel (d. h. Rifampicin und Isoniazid), und durch übermäßigen Alkoholkonsum erhöht werden.

Paracetamol kann Harnsäure-Tests mit Phosphowolframat beeinflussen.

Salicylate/Salicylamid können die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Es wurden pharmakologische Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und einer Reihe anderer Arzneimittel berichtet. Eine klinische Signifikanz dieser Wechselwirkun-

gen bei akuter Anwendung in der empfohlenen Dosierung gilt als unwahrscheinlich.

#### **Phenylephrin**

Phenylephrin kann die Wirkung von Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern, darunter Moclobemid und Brofaromin) verstärken und eine Hypertonie als Wechselwirkung hervorrufen. Die Anwendung ist kontraindiziert bei Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin mit anderen Sympathomimetika oder trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) kann das Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 4.3).

Phenylephrin kann die Wirksamkeit von Beta-Blockern (siehe Abschnitt 4.3) und anderen Bluthochdruckmitteln (z. B. Debrisoquin, Guanethidin, Reserpin, Methyldopa) herabsetzen (siehe Abschnitt 4.4). Das Risiko einer Hypertonie und andere kardiovaskuläre Nebenwirkungen kann dadurch erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin mit Digoxin und Herzglykosiden kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen oder Herzinfarkt erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung mit Ergotalkaloiden (Ergotamin und Methysergid) kann das Risiko für Ergotismus erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung mit halogenierten Anästhetika wie Cyclopropan, Halothan, Enfluran und Isofluran kann Kammerarrhythmien hervorrufen oder verschlimmern.

#### **Guaifenesin**

Die Verabreichung von Guaifenesin kann zu falsch erhöhten Werten beim VMA-Test (Vanillinmandelsäure-Test) führen, wenn der Urin innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme einer Dosis OtriComplex Erkältungskapseln abgenommen wird.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

OtriComplex Erkältungskapseln sollten in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Paracetamol: Eine große Menge von Daten zu Schwangeren weist weder auf eine Missbildung noch auf eine fetale / neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch in der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden. Die Patientinnen sollten bezüglich der Anwendung den Rat ihres Arztes befolgen.

Phenylephrin: Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Phenylephrin bei Schwangeren vor.

Eine Vasokonstriktion der Uterusgefäße und eine verminderte Uterusdurchblutung, die möglicherweise mit der Anwendung von

Phenylephrin verbunden ist, können zu einer fetalen Hypoxie führen.

Die Anwendung von Phenylephrin sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Guaifenesin: Die Sicherheit von Guaifenesin während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.

#### Stillzeit

OtriComplex Erkältungskapseln sollten in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Paracetamol geht in die Muttermilch über, jedoch nicht in klinisch signifikanten Mengen. Es liegen keine Daten zum Übergang von Phenylephrin in die Muttermilch vor. Die Sicherheit von Guaifenesin während der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen.

#### Fertilität

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Fertilität wurden nicht gesondert untersucht. Präklinische Studien mit Paracetamol weisen auf keine besondere Gefahr bezüglich der Fertilität bei therapeutisch relevanten Dosierungen hin. Es liegen keine geeigneten reproduktionstoxikologischen Studien für Phenylephrin und Guaifenesin vor.

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

Es wurden keine Studien zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Schwindel auftritt, sollte dem Patienten abgeraten werden, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Dabei werden die folgenden Kategorien zugrunde gelegt: *Sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ), *häufig* ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), *gelegentlich* ( $\geq 1/1\ 000$  bis  $< 1/100$ ), *selten* ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1\ 000$ ), *sehr selten* ( $< 1/10\ 000$ ), einschließlich vereinzelter Berichte, sowie *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Unerwünschte Ereignisse aus historischen klinischen Studiendaten sind selten und stammen aus einer begrenzten Patientensexposition. Die aus den umfangreichen Erfahrungen nach der Markteinführung unter therapeutischer/ zugelassener Dosierung berichteten Ereignisse, die auf das Arzneimittel zurückgeführt wurden, sind in der nachstehenden Tabelle nach der MedDRA-Systemorganklasse sortiert dargestellt.

Aufgrund begrenzter Daten aus klinischen Studien ist die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), allerdings zeigen die Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen, dass Nebenwirkungen selten sind ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1\ 000$ ) und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind ( $< 1/10\ 000$ ).

Siehe Tabellen auf Seite 3

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

**Paracetamol**

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie <sup>1</sup> , Agranulozytose <sup>1</sup> , Panzytopenie <sup>1</sup> , Leukopenie <sup>1</sup> , Neutropenie <sup>1</sup>
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse <sup>2</sup>
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bronchospasmus <sup>3</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Pruritus, Erythem, Urtikaria, allergische Dermatitis

<sup>1</sup> Diese stehen nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit Paracetamol.

<sup>2</sup> In sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.

<sup>3</sup> Es gab Fälle von Bronchospasmus unter Paracetamol, allerdings sind diese wahrscheinlicher bei Patienten mit Asthma, die auf Acetylsalicylsäure oder andere NSAR empfindlich reagieren.

**Phenylephrin**

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrheitszustände, Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Kopfschmerz, Insomnie
Augenerkrankungen	Mydriasis, akutes Engwinkelglaukom <sup>1</sup>
Herzkrankungen	Hypertonie, Tachykardie, Palpitationen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Dysurie, Harnretention <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Engwinkelglaukom auf

<sup>2</sup> Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Blasenaustrittsobstruktion auf, wie z. B. Prostatahypertrophie.

**Guaifenesin**

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe <sup>1</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Abdominalbeschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Urtikaria

<sup>1</sup> Dyspnoe wurde im Zusammenhang mit anderen Symptomen einer Überempfindlichkeit berichtet

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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Einnahme einer höheren als der empfohlenen Dosis kann schwerwiegende ge-

sundheitliche Probleme verursachen. Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn keine Anzeichen oder Symptome festgestellt wurden.

**Paracetamol**

Die Patienten sollten gleichzeitig KEINE anderen Paracetamol-haltigen Präparate einnehmen, da im Falle einer Überdosierung das Risiko einer schweren Leberschädigung besteht.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann Paracetamol eine hepatotoxische Wirkung zeigen oder sogar zu Lebernekrosen und

Leberversagen führen, was eine Lebertransplantation erforderlich machen oder zum Tod führen kann. Eine Überdosierung von Paracetamol, einschließlich hoher Gesamtdosen, die über einen längeren Zeitraum erreicht werden, können Nephropathie mit irreversiblen Leberversagen verursachen.

Leberschäden sind möglich bei Erwachsenen, die 10 g Paracetamol oder mehr eingenommen haben. Die Einnahme von 5 g Paracetamol oder mehr kann zu Leberschäden führen, wenn der Patient Risikofaktoren aufweist (siehe unten).

Symptome einer Paracetamol-Überdosierung in den ersten 24 Stunden sind Blässe, Übelkeit, Erbrechen und Anorexie. Abdominalschmerzen können das erste Anzeichen für Leberschäden sein, welche in der Regel erst nach 24 bis 48 Stunden in Erscheinung treten und manchmal auch erst 4 bis 6 Tage nach der Einnahme auftreten können. Leberschäden treten in der Regel maximal 72 bis 96 Stunden nach der Einnahme auf. Anomalien des Blutzuckerstoffwechsels und metabolische Azidose können auftreten. Bei schwerer Vergiftung kann ein Leberversagen zu Enzephalopathie, Hämorrhagie, Hypoglykämie, Hirnödemen und Tod führen. Pankreatitis wurde berichtet.

Die Paracetamolkonzentration im Plasma sollte 4 Stunden oder später nach der Einnahme gemessen werden (frühere Werte sind unzuverlässig). Die Behandlung mit N-Acetylcystein kann bis zu 48 Stunden nach Aufnahme von Paracetamol erfolgen, die maximale Schutzwirkung wird jedoch bis 8 Stunden nach der Aufnahme erreicht. Nach diesem Zeitpunkt nimmt die Wirksamkeit des Antidots rapide ab. Gegebenenfalls sollte der Patient N-Acetylcystein in der üblichen Dosierung intravenös erhalten. Falls Erbrechen kein Problem darstellt, kann orales Methionin eine geeignete Alternative für entlegene Gegenden außerhalb des Krankenhauses sein. Die Behandlung von Patienten, die über 24 Stunden nach der Einnahme schwerwiegende Leberfunktionsstörungen zeigen, sollte mit der jeweiligen Giftnotrufzentrale oder einem Leberzentrum besprochen werden.

**Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen**

Es besteht ein Vergiftungsrisiko, insbesondere bei Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholismus oder Patienten mit chronischer Unterernährung. Eine Überdosierung kann in diesen Fällen zum Tode führen.

Das Risiko ist erhöht, wenn der Patient höchstwahrscheinlich einen Glutathionmangel aufweist:

- eine Langzeitbehandlung mit Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut oder anderen Arzneimitteln, welche die Leberenzyme induzieren, erhält,
- regelmäßig höhere als die empfohlenen Mengen Alkohol konsumiert,
- im Falle von z. B. durch Essstörungen, zystische Fibrose, HIV-Infektion, Nährstoffmangel und Kachexie.

**Phenylephrin**

Die Effekte einer Überdosierung mit Phenylephrin sind primär auf die sympathomimetische Aktivität zurückzuführen, zu der hämodynamische Veränderungen und Herz-Kreislauf-Kollaps und Atemdepression zählen. Symptome wie Schläfrigkeit, gefolgt von Unruhe (insbesondere bei Kindern), Verwirrtheit, Sehstörungen, Halluzinationen, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, anhaltende Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Schlaflosigkeit, Hypertonie, Bradykardie, Kreislaufstörungen, Arrhythmien, Anfälle, Krämpfe und Koma können auftreten.

Die Behandlung umfasst symptomatische und unterstützende Maßnahmen. Die hypertensive Wirkung kann mit einem i. v. Alpha-rezeptorenblocker behandelt werden. Bei Krämpfen kann Diazepam verabreicht werden.

**Guaifenesin**

Unter Guaifenesin, insbesondere in sehr hoher Dosierung, wurden gelegentlich gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen berichtet. Außerdem kann Benommenheit auftreten. Bei Patienten, die sehr hohe Mengen von Guaifenesin-haltigen Arzneimitteln in Kombination mit Ephedrin eingenommen haben, wurde von Harnsteinen berichtet. Aufgenommenes Guaifenesin wird jedoch rasch abgebaut und mit dem Urin ausgeschieden. Der Patient ist symptomatisch zu behandeln. Falls angezeigt, muss Erbrechen durch Flüssigkeitsersatz und Überwachung der Elektrolyte behandelt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paracetamol, Kombinationen ohne Psycholeptika, ATC-Code: N02BE51

Paracetamol hat sowohl eine analgetische als auch antipyretische Wirkung, die im Wesentlichen durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese im zentralen Nervensystem vermittelt wird.

Phenylephrinhydrochlorid wirkt hauptsächlich direkt auf die adrenergen Rezeptoren. Es hat vorwiegend eine  $\alpha$ -adrenerge Aktivität und besitzt in üblicher Dosierung keine signifikant anregende Wirkung auf das zentrale Nervensystem. Es hat eine anerkannte abschwellende Wirkung und bewirkt über eine Gefäßverengung eine Abnahme von Ödemen und der Schwellung der Nasenschleimhaut.

Guaifenesin ist ein schleimlösendes Mittel, das durch eine Steigerung der Menge und Reduzierung der Viskosität des Bronchialsekrets Hustenbeschwerden lindert. Dies erleichtert das Abhusten von Schleim und lindert die Reizung des Bronchialgewebes. Dadurch wird ein trockener Husten produktiver und der Hustenreiz seltener.

Eine sedierende Wirkung der Wirkstoffe ist nicht bekannt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften****Paracetamol**

Paracetamol wird rasch und fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach oraler Verabreichung nach 10 bis 60 Minuten erreicht. Paracetamol wird über drei Pfade primär in der Leber verstoffwechselt: Glucuronidierung, Sulfatierung und Oxidation. Es wird hauptsächlich als Glucuronid- und Sulfatkonjugate mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 3 Stunden.

**Phenylephrin**

Phenylephrin wird aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und unterliegt einem First-Pass-Metabolismus durch die Monoaminoxidase in Darm und Leber; oral verabreichtes Phenylephrin hat daher eine geringe Bioverfügbarkeit. Phenylephrin wird fast vollständig als Sulfatkonjugat mit dem Urin ausgeschieden. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 45 Minuten bis 2 Stunden erreicht, und die Plasmahalbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden.

**Guaifenesin**

Nach oraler Verabreichung wird Guaifenesin rasch und vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die  $C_{max}$  des unveränderten Wirkstoffs wird nach oraler Verabreichung nach 15 bis 30 Minuten erreicht. Guaifenesin wird hauptsächlich zu Beta-(2-methoxyphenoxy)-Milchsäure metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit beträgt durchschnittlich etwa 1 Stunde. Guaifenesin wird rasch und nahezu vollständig über die Nieren ausgeschieden; innerhalb von 4 bzw. 24 Stunden werden jeweils 81 % bzw. 95 % einer verabreichten Dosis im Urin wiedergefunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine präklinischen Studien mit diesem Produkt durchgeführt.

Konventionelle Studien mit Paracetamol unter Verwendung der derzeit anerkannten Standards zur Bewertung der Toxizität für Reproduktion und Entwicklung liegen nicht vor.

Die präklinischen Daten zeigen keine besondere Gefahr für den Menschen bei therapeutisch relevanten Dosen, die auf Toxizitäts-, Genotoxizitäts- oder Karzinogenitätsstudien mit Phenylephrin bei wiederholter Gabe beruhen.

Es wurden keine Tierstudien zur Fertilität, Entwicklungstoxizität in der frühen Embryonalentwicklung, Teratogenität oder zum kanzerogenen Potenzial von Guaifenesin durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Kapselfüllung:**

Croscarmellose-Natrium  
Maisstärke  
Natriumdodecylsulfat  
Talkum  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

**Kapselhülle (Größe 0)**

Gelatine  
Gereinigtes Wasser

Indigocarmin (E 132)  
Titandioxid (E 171)  
Chinolingelb (E 104)  
Natriumdodecylsulfat  
Erythrosin (E 127)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Kapseln sind in einer laminierten, weiß-opaken Polyvinylchlorid (PVC)-Blisterverpackung mit aufgesiegelter Deckfolie aus Aluminium/Papier-Verbund verpackt.

Packung mit 8 oder 16 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Haleon Germany GmbH  
80258 München  
Tel.: 0800 664 5626  
E-Mail: mystory.de@haleon.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

92151.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
11. Mai 2016

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
11. August 2021

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

A80-0

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

