

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Hustenstiller-ratiopharm®  
Dextromethorphan*

Hartkapseln

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid  
1 H<sub>2</sub>O 30 mg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 22 mg Dextromethorphan.

Sonstiger Bestandteil: Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Kapselhülle: hellblaues Unterteil mit dunkelblauer Kappe  
Inhalt: weißes Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Der empfohlene Bereich der Einzel- und Tagesdosen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

1 Hartkapsel *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* (entsprechend 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H<sub>2</sub>O) alle 6 Stunden; die maximale Tagesgesamt-dosis beträgt 4 Hartkapseln *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* (entsprechend 120 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H<sub>2</sub>O).

#### Art und Dauer der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

#### Dauer der Anwendung

Bei Selbstbehandlung sollte die Einnahme auf 3–5 Tage begrenzt bleiben. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

*Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Dextromethorphan oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Asthma bronchiale
- bei Chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung
- bei Pneumonie
- bei Ateminsuffizienz
- bei Atemdepression
- während der Stillzeit

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern

*Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion ist die antitussive Behandlung mit *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* nur unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* zur Dämpfung dieses Hustens – insbesondere bei Kindern – nicht indiziert.

Dextromethorphan hat ein geringes Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch können sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit entwickeln. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bei Missbrauch kann es zu Symptomen einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9) kommen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Vorbehandlung von Patienten mit bzw. bei gleichzeitiger Anwendung von Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI (Fluoxetin, Paroxetin) kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit folgenden Symptomen auftreten: Hyperthermie, Rigor, psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauf-funktionen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P<sub>450</sub>-2D6-Enzymsystem der Leber und damit die Metabolisierung von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. In diesem Zusammenhang wurden Symptome einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9) beobachtet.

Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Bei kombinierter Anwendung von *Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan* mit Sekretolytika (schleimlösenden Hustenmitteln) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Ergebnisse epidemiologischer Studien an begrenzten Populationen geben bislang keinen Hinweis auf eine erhöhte Missbildungshäufigkeit bei pränatal dextromethorphanexponierten Kindern, jedoch dokumentieren sie nur ungenügend Zeitpunkt und Anwendungsdauer von Dextromethorphan. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität lassen für Dextromethorphan kein Gefahrenpotential für den Menschen erkennen (siehe Abschnitt 5.3).

Hohe Dextromethorphan-Dosen können möglicherweise – auch wenn sie nur kurze Zeit verabreicht werden – beim Neugeborenen eine Atemdepression verursachen.

Während der Schwangerschaft sollte die Verabreichung des Arzneimittels daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, ist Dextromethorphan in der Stillzeit kontraindiziert.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)  
Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

#### Nervensystem

Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl  
Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

#### Gastrointestinaltrakt

Häufig: Übelkeit, Magen-Darmbeschwerden, Erbrechen

#### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautreaktionen wie fixes Arzneimittelalexanthem

**4.9 Überdosierung**

- a) Symptome einer Überdosierung
- Erregungszustände
  - Schwindelgefühl
  - Atemdepression
  - psychotische Zustände wie z. B. Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen
  - Blutdruckabfall, Tachykardie
  - erhöhter Muskeltonus
  - Ataxie

## b) Therapie einer Überdosierung

Falls erforderlich, ist intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie einzuleiten. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum

ATC-Code: R05DA09

Dextromethorphanhydrobromid ist ein 3-Methoxy-Derivat des Levorphanols. Es wirkt antitussiv, besitzt aber in therapeutischen Dosen keine analgetische, atemdepressive, psychotomimetische Wirkung und hat nur eine schwache Abhängigkeitspotenz.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Dextromethorphan wird nach oraler Applikation rasch resorbiert. Innerhalb von 2 Stunden werden maximale Plasmaspiegel erreicht.

Dextromethorphan wird in der Leber metabolisiert (First-Pass-Effekt). Wesentliche Schritte sind die oxidative O- und N-Demethylierung und anschließende Konjugation. Der aktive Hauptmetabolit ist Dextrophan, darüber hinaus werden (+)-3-Methoxymorphinan und (+)-3-Hydroxymorphinan gebildet. Der genetische Polymorphismus bei der oxidativen Metabolisierung (Debrisoquin-Typ) beträgt 5–10 %. Daher kann der renal ausgeschiedene Anteil bis 48 Stunden nach oraler Applikation zwischen 20 und 86 % der verabreichten Dosis variieren. Im Harn werden freie oder konjugierte Metabolite wieder gefunden, nur ein kleiner Anteil des Wirkstoffes wird unverändert ausgeschieden. In den Faeces sind weniger als 1 % zu finden. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt 1,2–2,2 Stunden, kann aber bei abweichender Metabolisierung (Polymorphismus) bis zu 45 Stunden erreichen.

Die Wirkung tritt 15–30 Minuten nach oraler Einnahme ein, die Wirkdauer beträgt ca. 3–6 Stunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit***Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität*

Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität an Hund und Ratte ergaben keine Hinweise auf substanzbedingte toxische Effekte.

*Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

Dextromethorphanhydrobromid ist unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht worden. Ein bakterieller Test auf Punktmutationen verlief negativ. Ein mutage-

nes Potential kann nicht ausreichend beurteilt werden. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

*Reproduktionstoxizität*

Studien zur Embryotoxizität, peri-/postnataler Toxizität und Fertilität an der Ratte ver-liefen bis zu einer Dosis von 50 mg/kg/Tag negativ.

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

Kapselinhalt  
Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle  
Gelatine, Gereinigtes Wasser, Indigocarmin, Titandioxid.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-Aluminium-Blister  
Packung mit 10 Hartkapseln

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

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

15503.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
17. Juli 1995

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2012

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin