



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quimbo® Sirup
6 mg/ml
Sirup
Wirkstoff: Levodropropizin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Sirup enthalten 60 mg Levodropropizin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

400 mg/ml Saccharose, 1,3 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 0,2 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Sirup (entsprechend 60 mg Levodropropizin) bis zu dreimal täglich. Zwischen den Einnahmen muss jedoch eine Pause von 6 Stunden liegen.

Kinder und Jugendliche

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

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

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

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

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, das Präparat zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- produktiver Husten (Husten mit Auswurf)
- verminderte mukoziliäre Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- stark eingeschränkte Leberfunktion
- Kinder unter 2 Jahren
- Schwangere und Stillende

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Quimbo Sirup sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Bei älteren Patienten ist Quimbo Sirup vorsichtig zu dosieren.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Quimbo Sirup nicht einnehmen.

Eine Dosis von 10 ml enthält 4,0 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabete mellitus zu berücksichtigen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger

Einnahme von sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da der Wirkstoff im Tierversuch die Plazentaschranke überwindet und auch in der Muttermilch nachgewiesen wurde, darf Quimbo Sirup während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten (weniger als 1/10.000) 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, Bewusstseinseintrübungen, 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 Überempfindlich-

keitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorgerufen.

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, Webseite: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Hustenstillender / Antitussivum

ATC-Code: R05DB27

Levodropropizin ist ein mittels stereospezifischer Synthese hergestelltes Molekül, dessen chemische Bezeichnung folgende ist:

S(-)-3-(4-Phenyl-piperazin-1-yl)-propan-1,2-diol.

Die hustenhemmende Wirkung dieses Pharmakons ist vorwiegend peripherer Art, und zwar durch Einwirken auf den Tracheobronchialbaum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man hat pharmakokinetische Untersuchungen an der Ratte, am Hund und am Menschen vorgenommen. Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung haben sich bei den drei untersuchten Arten als sehr ähnlich erwiesen, mit einer Bioverfügbarkeit per os, die über 75% liegt.

Die Rückgewinnung der Radioaktivität nach oraler Verabreichung des Präparates betrug 93%.

Die Bindung an die menschlichen Plasmaproteine ist unerheblich (11–14%) und mit den Werten vergleichbar, die für Hund und Ratte festgestellt wurden.

Beim Menschen wird Levodropropizin nach oraler Verabreichung rasch aufgenommen und im Organismus verteilt.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 1–2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin. Das Präparat wird sowohl in nicht modifizierter Form als auch in Form von Metaboliten ausgeschieden, wie zum Beispiel als konjugiertes Levodropropizin sowie als freies

und konjugiertes p-Hydroxylevodropropizin. Die Ausscheidung des Erzeugnisses sowie der oben angegebenen Metaboliten über den Urin beläuft sich im Zeitraum von 48 Stunden auf etwa 35% der verabreichten Dosis.

Die Untersuchungen, bei denen das Pharmakon wiederholt verabreicht wurde, zeigen, dass eine achttägige Behandlung (t.i.d.) die Aufnahme- und Ausscheidungscharakteristiken des Pharmakons nicht verändert. Damit können also Kumulationserscheinungen bzw. eine metabolische Autoinduktion ausgeschlossen werden.

Auch beim Kind, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer leichten oder mäßigen Niereninsuffizienz konnten keine bedeutenden Abweichungen in Bezug auf die pharmakokinetischen Eigenschaften des Mittels festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten (p.o.; i.p.), Maus (p.o.; i.p.) und Meerschweinchen (p.o.) durchgeführt. Als Intoxikationssymptome wurden Sedation, periphere Vasodilatation, Tremor und Konvulsionen beobachtet.

Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität (26 Wochen) wurden an Ratten und Hunden mit 24, 60 und 150mg/kg/Tag Levodropropizin durchgeführt. Pigmentanreicherungen traten beim Hund ab 24mg/kg/Tag in der Nickhaut und vereinzelt in anderen Organen sowie bei 150mg/kg/Tag in der Leber auf. Hepatotoxische Symptome wurden in beiden Tierspezies ab 60mg/kg/Tag, verminderte Uterusgewichte bei Ratten in der hohen Dosis ermittelt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Levodropropizin ist einer ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen worden. Die Tests ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial.

Studien zum tumorerzeugenden Potenzial von Levodropropizin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zu Effekten auf die Embryonal-, Fetal- und Postnatalentwicklung oder die Fertilität haben bis auf eine embryonale Wachstumsverzögerung, die bei Ratten bei einer Dosis von 24mg/kg auftrat, keine spezifischen Beeinträchtigungen feststellen können. Levodropropizin ist bei Ratten plazentagängig und kann bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Milch nachgewiesen werden.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit 100ml Sirup, versehen mit einem kindersicheren Kunststoff-Verschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
66464 Heppenheim

Tel.: 06252/912-8700
Fax: 06252/964-110
Internet: www.padia.de
E-Mail: kontakt@paedia.de

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26254.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
8. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. August 2010

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig