

Benproperinphosphat	überzogene Tabletten	33 mg
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tussafug[®], überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 überzogene Tablette enthält 33 mg Benproperinphosphat
entsprechend 25 mg Benproperin

Sonstige Bestandteile sind u.a. Lactose-Monohydrat und Saccharose
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akuter und chronischer Husten, insbesondere Reizhusten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene: 2-4 mal täglich 1-2 Tabletten
Kinder ab 7 Jahre: 1-2 mal täglich 1 Tablette

Tussafug[®] überzogene Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Wasser
eingenommen werden.

Hustenmittel sollen ohne ärztliche Untersuchung der Ursache des Hustens
nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Strenge Indikationsstellung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen. Trotzdem sollte die Anwendung in der Schwangerschaft kritisch abgewogen werden.

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

Siehe 4.8 Nebenwirkungen

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Sehr selten sind Fälle von Schläfrigkeit, Übelkeit und Mundtrockenheit beschrieben worden. Da Tussafug® im Tierversuch jedoch keine zentraldämpfenden Eigenschaften aufweist, erscheint ein Zusammenhang mit der Medikation zweifelhaft. Trotzdem sollte der Patient vorsichtshalber auf ein möglicherweise beeinträchtigtes Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen hingewiesen werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen beim Menschen sind nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum
ATC-Code: R05DB02

Tussafug[®] hemmt den Hustenreiz im afferenten Teil des Reflexbogens. Es besitzt damit einen anderen Wirkungsmechanismus als zentraldämpfende Antitussiva wie Codein, die neben dem Hustenzentrum auch das Atemzentrum beeinflussen.

Im Gegensatz dazu wirkt Benproperin atemanregend und einer Atemhemmung durch Morphin entgegen. Es darf deshalb auch bei eingeschränkter Atmung verwendet werden. Tussafug[®] besitzt auch nicht die sonstigen Nebenwirkungen des Codeins (Druckerhöhung in den Gallengängen, Verstopfung)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tussafug[®] überzogene Tabletten gelangen 15-30 Minuten nach Einnahme zur Wirkung. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 6 Stunden. Bei starkem Husten kann es jedoch erforderlich sein, eine Zweitdosis schon ca. 3-4 Stunden nach der ersten zu geben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Die Prüfungen auf subakute und chronische Toxizität waren unauffällig. Die Toxizität von Benproperin ist gering:
DL 50 oral Maus 1040 mg/kg
DL 50 oral Kaninchen 620 mg/kg
(30 überzogene Tabletten enthalten 990 mg Benproperinphosphat, entsprechend 750 mg Benproperin.)

Reproduktionstoxizität

In teratologischen Untersuchungen an Ratten zeigte Benproperin weder eine Wirkung auf die peri- und postnatale Entwicklung der Föten noch auf das Verhalten der Muttertiere.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Talkum, Eudragit E 12,5 und L 30 D-55,

Titandioxid, Calciumcarbonat, Glycerol, Saccharose, Siliciumdioxid, Farbstoff E 127, Capol 600

Kohlenhydrate:

1 überzogene Tablette enthält 44 mg verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend 0,004 BE.

Tussafug[®] ist für Diabetiker geeignet

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch: 5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Weißes Kunststoffröhrchen (Polypropylen) mit weißem Kunststoffstopfen (Polyethylen)

Packungsgrößen:

30 überzogene Tabletten N2, 30 überzogene Tabletten Unverkäufliches Muster

Anstaltspackung mit (10 x 30) 300 überzogene Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Allenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450

Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

791.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

22.09.1980

10. Stand der Information

Mai 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig