

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CAPVAL® Dragees 25 mg
Überzogene Tabletten

CAPVAL® Saft 25 mg/5 g
Suspension zum Einnehmen

CAPVAL® Tropfen 25 mg/g
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

CAPVAL Dragees

1 Dragee enthält 25 mg Noscadin, gebunden an einen Ionenaustauscher der Polystyrolsulfonsäureharzgruppe. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat, Sucrose.

CAPVAL Saft

5 g (etwa 5 ml) CAPVAL Saft enthalten 25 mg Noscadin, gebunden an einen Ionenaustauscher der Polystyrolsulfonsäureharzgruppe. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbitol, Propylenglycol.

CAPVAL Tropfen

1 g CAPVAL Tropfen (= 33 Tropfen) enthält 25 mg Noscadin. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Natriumcyclamat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

CAPVAL Dragees

Hellgelbe, linsenförmige überzogene Tabletten

CAPVAL Saft

Suspension zum Einnehmen

CAPVAL Tropfen

Klare, leicht viskose Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unproduktiver Reizhusten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

CAPVAL Dragees

Kinder von 6 bis 12 Jahren: bis zu 3-mal täglich 1 Dragee.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: bis zu 3-mal täglich 2 Dragees.

Säuglinge und Kleinkinder: Für Säuglinge ab 6 Monate* und Kleinkinder bis 5 Jahren stehen CAPVAL Saft und CAPVAL Tropfen zur Verfügung.

CAPVAL Saft

Säuglinge über 6 Monate* und Kleinkinder bis 3 Jahre: 2-mal täglich 2,5 ml
Kinder von 3 bis 12 Jahren: 3-mal täglich 5 ml
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 3-mal täglich 10 ml

CAPVAL Tropfen

Säuglinge über 6 Monate* und Kleinkinder bis 3 Jahre: bis zu 6-mal täglich 8 Tropfen
Kinder von 3 bis 12 Jahren: bis zu 6-mal täglich 15 Tropfen
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: bis zu 6-mal täglich 30 Tropfen

* Die Behandlung von Säuglingen unter 6 Monaten kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

CAPVAL Dragees und Tropfen sollten morgens, mittags und abends ca. 1 Stunde vor dem Essen mit etwas Wasser eingenommen werden.

Zur Entnahme von CAPVAL Tropfen die Flasche senkrecht halten und eventuell leicht gegen den Flaschenboden klopfen. Danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden.

CAPVAL Tropfen nicht unverdünnt einnehmen!

CAPVAL Saft sollte morgens, mittags und abends ca. 1 Stunde vor dem Essen eingenommen werden.

Der Packung liegt ein skaliertes Messbechlein bei. Vor Gebrauch gut schütteln.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus sollte eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat (CAPVAL Saft) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei produktivem Husten ist die Unterdrückung des Hustenreizes nicht sinnvoll, so dass CAPVAL in dieser Situation im Allgemeinen nicht anzuwenden ist.

Für Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

CAPVAL Dragees enthalten Lactose und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz,

Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten CAPVAL Dragees nicht einnehmen.

CAPVAL Saft enthält 9,2 mg Propylenglycol und 1208 mg Sorbitol pro 5 ml. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

CAPVAL Tropfen enthalten 30 Vol.-% Alkohol. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 g Tropfen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Noscadin wurden inhibitorische Wechselwirkungen mit den Cytochrom-P450-Isoenzymen CYP2C9 und CYP2C19 *in vivo* nachgewiesen. *In vitro* gab es zudem Hinweise auf eine Hemmung des Isoenzym CYP3A4, die sich jedoch nach klinischen Daten nicht bestätigt haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von CAPVAL mit anderen Arzneimitteln, die überwiegend oder ausschließlich über CYP2C9 und CYP2C19 metabolisiert werden, kann CAPVAL möglicherweise die Biotransformation dieser Arzneistoffe hemmen und deren Plasmakonzentration erhöhen. Eine Verstärkung der Wirkung bzw. Nebenwirkungen (bei Hemmung des Abbaus) oder eine verminderte Wirksamkeit dieser Arzneistoffe (bei Hemmung der Bioaktivierung) können die Folge sein. Bei gleichzeitiger Anwendung wird daher empfohlen, die Patienten sorgfältig zu überwachen und bei Bedarf eine Dosisanpassung dieser Arzneistoffe vorzunehmen.

Antikoagulantien vom Warfarin-Typ

Bei gleichzeitiger Anwendung von Noscadin und Antikoagulantien vom Warfarin-Typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) wurde in Einzelfällen eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit beobachtet, welche ein erhöhtes Blutungsrisiko zur Folge haben kann. Während und nach der gleichzeitigen Behandlung mit CAPVAL sollte daher eine engmaschige Überwachung der Blutgerinnungseigenschaften erfolgen (INR-Kontrolle).

CAPVAL sollte aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Alkohol oder anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

CAPVAL darf im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Auftreten eines Abortes nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

CAPVAL sollte im zweiten und dritten Trimenon nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten vorliegen und das potentielle Risiko für den Menschen nicht bekannt ist.

Stillzeit

Noscapin geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings ist unwahrscheinlich.

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

CAPVAL kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen.

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Erkrankungen des Immunsystems

- Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

- Selten: Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Selten: Dyspnoe, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Bei manchen Patienten kann Noscapin innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme intensive und krampfartige Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen mit Atemnot und Übelkeit verursachen, die in der Regel nach ein bis drei Stunden spontan abklingen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Urtikaria, Quincke-Ödem

Sonstige Nebenwirkungen:

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (CAPVAL Saft) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Behandlung: Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt allein symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum
ATC-Code: R05DA07

Noscapin ist – anders als das ebenfalls aus dem Schlafmohn gewonnene Codein – ein Isochinolinderivat und nicht morphinähnlich. Bei vergleichbarer antitussiver Potenz sind wenige und andere Nebenwirkungen von Noscapin bekannt. Ein Einfluss auf das Reaktionsvermögen, Suchtpotential, Obstipation und andere bekannte Nebenwirkungen der Opiumalkaloide wurden bisher nicht beobachtet. Noscapin führt zu keiner Atemdepression und eignet sich bereits für Säuglinge ab dem 6. Lebensmonat. Auch die mukoziliäre Clearance wird nicht beeinträchtigt. Noscapin wirkt dilatierend auf den Bronchus und zeigt keine obstipierenden Effekte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Noscapin wird nach oraler Gabe rasch resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration bei CAPVAL Dragees nach etwa 90 Minuten, bei CAPVAL Saft nach etwa 100 Minuten und bei CAPVAL Tropfen nach etwa 30 Minuten erreicht wird. Die Plasmahalbwertszeit bei CAPVAL Saft und Tropfen beträgt etwa 3 Stunden und bei CAPVAL Dragees etwa 6 Stunden. Noscapin wird vorrangig in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt zu 3/4 über den Darm und zu 1/4 über die Nieren. Nur 1 % des Noscapins wird unverändert über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und kanzerogenes Potential

Untersuchungen zum Nachweis von Genmutationen und strukturellen Chromosomenaberrationen verliefen negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Entgegen früherer, auf in vitro Untersuchungen basierender Angaben zeigten cytogenetische Untersuchungen an Maus-Oocyten – selbst in Dosierungen, die mehr als 400-fach über der maximalen Einzeldosis des Antitussivums lagen – keinen Einfluss auf die Verteilung der Chromosomen.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden für Noscapin nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

CAPVAL Dragees

- Tablettenkern:
- Cellulosepulver
- Copovidon
- Crospovidon (Typ A)
- Lactose-Monohydrat
- Povidon (90)
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Stearinsäure (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug:

- Calciumcarbonat
- Carnaubawachs
- Chinolingelb
- Kakaobutter
- Montanglycolwachs
- Macrogol (6000)
- Povidon (90)
- Sucrose
- Schellack (gebleicht, wachsfrei)
- Talkum
- Titandioxid

CAPVAL Saft

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
- Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
- Saccharin-Natrium 2 H₂O
- Propylenglycol
- Blutorangen-Aroma
- Xanthangummi
- Glycerol 85 %
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
- Gereinigtes Wasser

CAPVAL Tropfen

- Salzsäure 25 %
- Gereinigtes Wasser
- Natriumcyclamat
- Ethanol 96 %
- Glycerol 85 %
- Blutorangen-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

CAPVAL Saft und CAPVAL Tropfen 2 Jahre
CAPVAL Dragees 3 Jahre

CAPVAL sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr eingenommen werden.
CAPVAL Saft und CAPVAL Tropfen: Stabilität nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

CAPVAL Dragees
Nicht über 25 °C lagern.

CAPVAL Saft
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

CAPVAL Dragees
Packung mit 20, 3 x 20, 5 x 20 und 10 x 20 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

CAPVAL Saft
Braunglasflasche mit 100 ml Suspension

CAPVAL Tropfen
Tropfflasche mit 30 ml Flüssigkeit (entsprechend ca. 33 g)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Telefon: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

CAPVAL Dragees: 6554655.00.00
CAPVAL Saft: 6554632.00.00
CAPVAL Tropfen: 6554589.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

CAPVAL Dragees: 02.12.2005
CAPVAL Saft: 09.12.2005
CAPVAL Tropfen: 21.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig