

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung (34 Tropfen) enthält 19 mg Pentoxyverin als 30 mg Pentoxyverincitrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klare, farblose bis gelbliche Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren beträgt die Einzeldosis 20 bis 30 mg Pentoxyverin. Diese Dosis kann alle 6 bis 8 Stunden wiederholt eingenommen werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 120 mg Pentoxyverin.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren beträgt die Tagesdosis 1 bis 2 mg Pentoxyverin/kg Körpergewicht. Bei jüngeren Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren beträgt die Tagesdosis 0,5 bis 1 mg Pentoxyverin/kg Körpergewicht; diese Dosis soll nicht überschritten werden.

Hieraus ergeben sich die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Pentoxyverin Tropfen sind entsprechend dem Körpergewicht einzunehmen. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.
Siehe Tabelle 1.

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

Pentoxyverin Tropfen sind entsprechend dem Körpergewicht einzunehmen. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen (siehe Tabelle 2).

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2- bis 5-Jährigen anzuwenden (siehe Tabelle 1).

Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene
34 bis 51 Tropfen 3- bis 4-mal täglich (entsprechend 57 bis 114 mg Pentoxyverin).

Dieses Arzneimittel darf in der Regel nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich.

Art der Anwendung

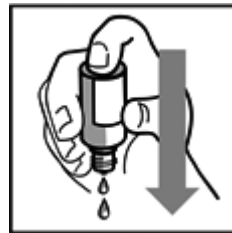
Zum Einnehmen.

Tabelle 1: Kinder von 2 bis 5 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Tropfenanzahl	Entsprechend Tagesdosis Pentoxyverin
11 bis 13 kg	3-mal 4 Tropfen bis 4-mal 5 Tropfen	7 bis 11 mg
13 bis 15 kg	3-mal 4 Tropfen bis 4-mal 6 Tropfen	8 bis 13 mg
15 bis 17 kg	3-mal 5 Tropfen bis 4-mal 6 Tropfen	9 bis 15 mg
17 bis 19 kg	3-mal 6 Tropfen bis 4-mal 7 Tropfen	10 bis 16 mg
19 bis 21 kg	3-mal 6 Tropfen bis 4-mal 8 Tropfen	11 bis 19 mg
21 bis 23 kg	3-mal 7 Tropfen bis 4-mal 9 Tropfen	12 bis 21 mg
23 bis 25 kg	3-mal 8 Tropfen bis 4-mal 10 Tropfen	13 bis 23 mg

Tabelle 2: Kinder von 6 bis 13 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Tropfenanzahl	Entsprechend Tagesdosis Pentoxyverin
25 bis 28 kg	3-mal 16 Tropfen bis 4-mal 22 Tropfen	28 bis 51 mg
28 bis 30 kg	3-mal 17 Tropfen bis 4-mal 25 Tropfen	30 bis 56 mg
30 bis 32 kg	3-mal 19 Tropfen bis 4-mal 26 Tropfen	32 bis 58 mg
32 bis 34 kg	3-mal 20 Tropfen bis 4-mal 28 Tropfen	34 bis 63 mg
34 bis 36 kg	3-mal 21 Tropfen bis 4-mal 29 Tropfen	36 bis 66 mg
36 bis 38 kg	3-mal 22 Tropfen bis 4-mal 31 Tropfen	38 bis 71 mg
38 bis 40 kg	3-mal 25 Tropfen bis 4-mal 34 Tropfen	42 bis 76 mg



Die Flasche muss beim Tropfen stets senkrecht gehalten werden, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Pentoxyverin Tropfen werden mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Ateminsuffizienz oder ZNS-Depression,
- Leberinsuffizienz,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine kombinierte Anwendung von Sekretolytika und Antitussiva kann die Therapie des Hustens verbessern, wobei tagsüber die Sekretolyse und nachts die Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem produktiven Husten mit erheblicher Schleimproduktion sollte jedoch nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit besonderer Vorsicht ein Antitussivum wie Pentoxyverin angewendet werden, da unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustenreflexes unerwünscht ist.

Bei Patienten mit Asthma können Antitussiva wie Pentoxyverin zusätzlich zur Standard-

therapie angewendet werden, sofern der Husten auf die antiasthmatische Therapie nicht oder nur unzureichend anspricht. Andere Ursachen müssen jedoch vorab abgeklärt werden.

Wegen des sehr seltenen Auftretens von Krampfanfällen und Atemdepression bei Kleinkindern sind diese während der Therapie mit Pentoxyverin besonders sorgfältig zu beobachten (siehe auch Abschnitt 4.8).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten für die Anwendung dieses Arzneimittels vorliegen.

Bei Anwendung bei Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber anticholinergen Wirkungen wie zum Beispiel Patienten mit Glaukom oder benigner Prostatahyperplasie ist besondere Vorsicht geboten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung zentral dämpfender Arzneimittel kann zu einer Verstärkung der sedierenden und atemdepressiven Wirkung führen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol vermindert Pentoxyverin die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker, als aufgrund der Wirkung der Einzelkomponenten zu erwarten wäre.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die zu einer Induktion oder Hemmung des Enzymsystems Cytochrom P450-2D6 führen, sind möglich, da Pentoxyverin hauptsächlich darüber metabolisiert wird (siehe auch Abschnitt 5.2). Zu diesen Substanzen zählen u.a. Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva (z.B. Paroxetin, Fluoxetin) und der Antiarrhythmika (z.B. Propafenon).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Stillzeit

Schwangerschaft

Pentoxyverin ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Deshalb darf Pentoxyverin in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Bei versehentlicher Einnahme in der Schwangerschaft sind keine schädigenden Einflüsse auf den Fötus zu erwarten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Stillzeit

Pentoxyverin geht in die Muttermilch über. Die Anwendung während der Stillzeit ist aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen beim gestillten Säugling kontraindiziert.

Fertilität

Präklinische Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Fertilität beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

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

Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

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)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Somnolenz.
Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Dyspnoe (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Atemdepression (insbesondere bei Kleinkindern).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Exanthem.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fatigue.

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: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zeichen einer Intoxikation sind zentralnervöse und gastrointestinale Symptome wie z.B. Atemdepression, Sedierung und Erbrechen sowie anticholinerge Effekte (wie z.B. Harnverhalt, Glaukom, Tachykardie, Verschwommensehen, Agitiertheit, Halluzinationen).

Nach allgemeinen Maßnahmen wie der primären Giftentfernung müssen die vitalen Parameter intensivmedizinisch überwacht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, andere Antitussiva
ATC-Code: R05DB05

Pentoxyverin ist ein nichtnarkotisches zentral wirkendes Antitussivum mit einer spezifischen Wirkung auf den Hustenreflex. Es reduziert die Überstimulierung des Hustenzentrums und normalisiert dessen Funktion.

Eine geringe, lokalanästhetische Wirkung auf Zunge und Rachen wurde ebenfalls beschrieben. Bei oraler Gabe tritt der antitussive Effekt nach 10 bis 20 Minuten ein und die Wirkung hält 4 bis 6 Stunden an. In Lungenfunktionstests wurde nachgewiesen, dass Pentoxyverin eine leichte bronchodilatatorische Wirkung hat. Außerdem hat Pentoxyverin leichte spasmolytische und anticholinerge Eigenschaften. Im Vergleich zu Codein wurde keine Verringerung des Atemvolumens beobachtet. Abhängigkeits- oder Entzugssymptome wurden nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die folgenden pharmakokinetischen Daten stammen von gesunden Erwachsenen; es liegen keine ausreichenden Daten Kranker vor.

Resorption

Nach oraler Gabe wird Pentoxyverin aus flüssigen Darreichungsformen relativ rasch resorbiert, verbunden mit einem schnellen Eintritt der Wirkung nach 10 bis 20 Minuten. Die Peak-Plasmakonzentration wird binnen 2 Stunden erreicht (t_{max} zwischen 0,5 und 2 Stunden). Die Resorption aus flüssigen Formulierungen ist geringfügig schneller als aus Tabletten (mittlere t_{max} 0,9 vs. 1,2 h).

Verteilung

Es liegen keine humanen Daten zur Gewebeernteilung vor. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 10 l/kg. Das Ausmaß der Proteinbindung ist unbekannt.

Biotransformation

In-vitro-Untersuchungen zeigten, dass Pentoxyverin hauptsächlich über Cytochrom P450 2D6 und in geringerem Maß über P450 3A4 sowie hepatische Esterasen metabolisiert wird. Ein relevanter Effekt auf den CYP-Enzym-katalysierten Metabolismus zeitgleich verabreichter Arzneistoffe ist unwahrscheinlich. Als Hauptmetaboliten wurden N-Desethyl-Pentoxyverin und 1-Phenylcyclopentan-Carbonsäure nachgewiesen.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit in Erwachsenen beträgt 2 Stunden (mittlere Halbwertszeit $t_{1/2} = 2,3$ Stunden). Die bei Erwachsenen gefundene Halbwertszeit entspricht dem aus der Wirkdauer (5 bis 6 Stunden) abgeleiteten Schätzwert von etwa 2 bis 3 Stunden, während bei Neugeborenen die Elimination stark verzögert abzulaufen scheint.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei Untersuchungen zur akuten Toxizität an Nagern lag die LD_{50} nach intravenöser Gabe bei 18–30 mg/kg KG. In einer EKG-Studie an narkotisierten Hunden führte die intravenöse Gabe von 10 mg/kg KG Pentoxyverin (Base) zu Blutdrucksenkung, 30 mg/kg KG führten zu Kreislaufversagen.

Chronische und subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität an Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Pentoxyverin wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen; ein bakterieller Genmutationstest verlief negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Pentoxyverin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Gesicherte Aussagen über ein teratogenes Potenzial sind nicht möglich, da die vorliegenden Studien keine entsprechenden Untersuchungen enthalten. Ausgehend von der empfindlichsten Spezies (Maus) kann eine No-effect-level-dose für sonstige embryotoxische Wirkungen von 10 mg/kg KG täglich angesetzt werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Erdbeeraroma, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:
1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit senkrechtem Tropfer aus LDPE, Schraubverschluss und Originalitätsverschluss (einteilig, bestehend aus PP).

Originalpackung mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

95685.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

22. Juni 2017

10. Stand der Information

März 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin