

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln, Hartkapseln

Wirkstoffe: Paracetamol 325,0 mg, DL-Norephedrinhydrochlorid 12,5 mg, Dextromethorphanhydrobromid 10,0 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln beachten?
3. Wie sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS SIND BASOPLEX® ERKÄLTUNGS-KAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sind eine Kombination aus Analgetikum/ Antipyretikum, Antitussivum und Sympathomimetikum.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln werden angewendet bei:

Erkältungskrankheiten mit Husten, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen, leichtem Fieber.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BASOPLEX® ERKÄLTUNGS-KAPSELN BEACHTEN?**

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden:

- bei bekanntem genetisch bedingtem Glukose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel (Gefahr haemolytischer Anämie)
- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Atemhemmung (Ateminsuffizienz)
- Kleinkindern unter einem Jahr.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sind.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sollen nicht angewendet werden in der Schwangerschaft und während der Stillzeit, sowie bei Hypertonie, Thyreotoxikose, Engwinkelglaukom, Phäochromozytom und Prostataadenom mit Restharnbildung, bei Herzerkrankungen, Rhythmusstörungen und schweren Gefäßveränderungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln ist erforderlich,

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nur bei Beachtung einer Dosisreduktion oder eines verlängerten Dosierungsintervalles angewendet werden bei Vorliegen von

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- Nierenfunktionsstörungen
- dem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern (siehe Wechselwirkungen).

Bei Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel, Furazolidon) kann es zu einem krisenhaften Blutdruckanstieg kommen. Zusammen mit Halothan, Guanethidin oder Amantadin kann die sympathomimetische Wirkung verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer sog. Enzyminduktion in der Leber führen, wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin können, auch durch sonst unschädliche Dosen von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln, Leberschäden ausgelöst werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Magenentleerung verzögern (z.B. Propanthelin) oder beschleunigen (z.B. Metoclopramid) wird auch der Wirkungseintritt verzögert oder beschleunigt. Bei Kombinationen mit

Chloramphenicol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol verlängert sein mit dem Risiko erhöhter Toxizität. Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin (AZT) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Paracetamol ist placentagängig, daher sollten BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nicht ohne ärztlichen Rat in der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über und sollte daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen 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.

Paracetamol-haltige Arzneimittel sollen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht im oberen Dosisbereich oder über längere Zeit eingenommen werden.

3. WIE SIND BASOPLEX® ERKÄLTUNGS-KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

für Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr, falls erforderlich, alle 4 Stunden 2 Hartkapseln ein, jedoch höchstens 8 Hartkapseln in 24 Stunden.

Art der Anwendung:

Bitte nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas kalter Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln dürfen nicht länger als 5 Tage und nicht in höherer Dosis eingenommen werden, es sei denn, dass der Arzt dieses verordnet.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sind nicht für Kinder unter 14 Jahren geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Überdosierung können schwere Leberschäden auftreten. Im Zusammenwirken mit Alkohol können die Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie zuviel BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln zur vorgesehenen Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist. Die nächste Einnahme soll dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt erfolgen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln abbrechen:

Bitte brechen Sie die Therapie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sofern die Einnahme auf ärztliche Verordnung erfolgte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Complamin spezial Xantinolnicotinat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfälle |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall, bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Hinweis: Beim ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen mit Exanthenen kommen, äußerst selten ist eine allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen ist eine Agranulozytose oder Panzytopenie beschrieben worden. In Einzelfällen ist ein Bronchospasmus bei prädisponierten Personen ausgelöst worden (Analgetika-Asthma). Es kann nach Gabe von DL-Norephedrinhydrochlorid zu Blutdruckanstieg, Herzklopfen, Nervosität, Appetitlosigkeit, Beschwerden beim Harnlassen,

Magenschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit kommen. In geringem Umfange wurden leichte Schlaflosigkeit, Übelkeit und Schwindelgefühl beobachtet.
Bitte teilen Sie auftretende Nebenwirkungen Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND BASOPLEX® ERKÄLTUNGS-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln sollen nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatums (verwendbar bis:) nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 325,0 mg, DL-Norephedrinhydrochlorid 12,5 mg, Dextromethorphanhydrobromid 10,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Dimeticon 350, Gelatine, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Wie BASOPLEX® Erkältungs-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

- Weiße Steckkapseln
- Inhalt: weißes Pulver

Originalpackung mit 20 Hartkapseln zum Einnehmen (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Riemser Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Tel.: 038351-76-0
Fax: 038351-308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2007.