

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Tryasol<sup>®</sup> Codein forte**

Tryasol<sup>®</sup> Codein forte, 30 mg/g Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tryasol Codein forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol Codein forte beachten?
3. Wie ist Tryasol Codein forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tryasol Codein forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tryasol Codein forte und wofür wird es angewendet?**

Tryasol Codein forte ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Tryasol Codein forte wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver, trockener Husten).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol Codein forte beachten?**

### **Tryasol Codein forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Codein, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben,
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden,
- wenn Sie an einer Lungenentzündung (Pneumonie) leiden,
- von Kindern unter 2 Jahren,
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tryasol Codein forte einnehmen.

Codein besitzt ein Abhängigkeitspotential. Es können sich, vor allem bei hochdosiertem Gebrauch, körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tryasol Codein forte ist erforderlich**

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind.
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden.
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- wenn Sie unter chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden.
- wenn bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie Tryasol Codein forte erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann.
- wenn Sie unter Krämpfen der Gallenblase leiden.
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie).
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden.
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie zu den Personen gehören, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell zu Morphin umwandeln, da es in diesem Fall zu einer relativen Überdosierung kommen kann.

Bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Tryasol Codein forte zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Tryasol Codein forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tryasol Codein forte beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Tryasol Codein forte mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Tryasol Codein forte darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin, Pentazocin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Tryasol Codein forte abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Tryasol Codein forte verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Tryasol Codein forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Tryasol Codein forte dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Tryasol Codein forte vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe. Darüber hinaus kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol die atemhemmende Wirkung verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Tryasol Codein forte nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Tryasol Codein forte nicht anwenden, da der in Tryasol Codein forte enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Tryasol Codein forte kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### **Stillzeit**

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von Tryasol Codein forte in der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bei Patientinnen, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell abbauen und zum Teil in Morphin umwandeln, können in der Muttermilch rasch sehr hohe Konzentrationen von Morphin auftreten, mit der Gefahr von lebensbedrohlichen Morphin-Vergiftungen beim gestillten Säugling.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum Bedienen von Maschinen, sowie zur Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

### **Tryasol Codein forte enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 44 Tropfen bis zu 0,4 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### 3. Wie ist Tryasol Codein forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol Codein forte eingenommen haben, als Sie sollten“). Aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) wird Codein bei manchen Menschen sehr schnell zu Morphin umgewandelt, was zu einer relativen Überdosierung führen kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzeldosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein
2 – 6 Jahre	3 - 5 mg (3-5 Tropfen), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden	20 mg
6 – 12 Jahre	5 - 15 mg (5-15 Tropfen), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden	60 mg
ab 12 Jahre	15 - 44 mg (15-44 Tropfen), kann alle 6 - 8 Std. wiederholt werden; in Einzelfällen bis 100 mg	176 mg

Kinder unter 2 Jahren dürfen Tryasol Codein forte nicht einnehmen.

Kinder von 2 - 6 Jahren erhalten 3 - 5 Tropfen (entsprechend 3 – 5 mg Codein) 2 – 3-mal täglich bis maximal 20 Tropfen Tryasol Codein forte (entsprechend 20 mg Codein). Kinder von 6 - 12 Jahren nehmen 5 - 15 Tropfen (entsprechend 5 - 15 mg Codein) 2-3-mal täglich bis maximal 60 Tropfen Tryasol Codein forte (entsprechend 60 mg Codein).

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 15 – 44 Tropfen (entsprechend 15 – 44 mg Codein) 2-3-mal täglich bis max. 176 Tropfen Tryasol Codein forte (entsprechend 176 mg Codein).

Wie und wann sollten Sie Tryasol Codein forte einnehmen?

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Flasche beim Tropfen senkrecht halten! Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen!

Die Einnahme kann mit etwas Speise oder Getränken erfolgen.

#### Hinweis zum Öffnen der Flasche

Die Flasche besitzt einen kindergesicherten Verschluss.

Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Abb.

Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zuge dreht wird.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende (zeitweilig aussetzende) Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

#### **Dauer der Anwendung**

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

#### Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tryasol Codein forte zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol Codein forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein sind Störungen des zentralen Nervensystems sowie die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tryasol Codein forte ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tryasol Codein forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

**Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)**

Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn),  
Verstopfung (Obstipation)

**Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)**

leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

**Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)**

Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)  
Mundtrockenheit  
Schlafstörungen  
Kurzatmigkeit

**Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)**

schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder den Notdienst wenden.

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Verringerung des Atemantriebs,  
Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Hautausschlag

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls kann eine krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen (Wasseransammlungen in der Lunge) gerechnet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tryasol Codein forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tryasol Codein forte enthält**

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 g Lösung (ca. 22 Tropfen) enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat entsprechend 22,1 mg Codein. 1 Tropfen = ca. 1 mg Codein.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Ethanol 96 %, Pfefferminzöl, Orangen-Aroma, Saccharin-Natrium 2H<sub>2</sub>O und Gereinigtes Wasser.

### **Wie Tryasol Codein forte aussieht und Inhalt der Packung**

Tryasol Codein forte ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung und in Packungen mit 15 ml und 30 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin

Tel. +49 30 71094 4200  
Fax +49 30 71094 4250

**Mitvertrieb**

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Tel. +49 30 71094 4200  
Fax +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.