

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quimbo® Sirup

6 mg/ml

Sirup

Wirkstoff: Levodropropizin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Sirup enthalten 60 mg Levodropropizin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

400 mg/ml Saccharose, 1,3 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 0,2 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Verpackung ist ein kleiner Messbecher beigelegt, mit dem der Sirup abgemessen werden kann. Die Maßstriche sind in Milliliter eingeteilt.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Sirup (entsprechend 60 mg Levodropropizin) bis zu dreimal täglich. Zwischen den Einnahmen muss jedoch eine Pause von 6 Stunden liegen.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren nehmen als Tagesgesamtdosis 0,5 ml Sirup pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin pro kg Körpergewicht). Die Tagesgesamtdosis wird aufgeteilt in 3 Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Körpergewicht des Patienten	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis in 24 Stunden
bis 12 kg	2 ml	bis zu 6 ml
12,5 bis 18 kg	3 ml	bis zu 9 ml

18,5 bis 24 kg	4 ml	bis zu 12 ml
24,5 bis 30 kg	5 ml	bis zu 15 ml
30,5 bis 36 kg	6 ml	bis zu 18 ml
36,5 bis 42 kg	7 ml	bis zu 21 ml

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 1 ml Sirup pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 35 ml/min) und bei Dialysepatienten ist Vorsicht geboten und eine strenge Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses empfohlen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte bis zum Verschwinden des Hustens bzw. nach ärztlicher Anweisung erfolgen, längstens jedoch 7 Tage. Eine Neubewertung wird empfohlen, wenn keine ausreichende Wirkung festgestellt wird oder sich die Symptome nicht gebessert haben.

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, das Arzneimittel auf leeren Magen einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- erhöhte Bronchialsekretion
- verminderte mukoziliäre Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- schwere Leberfunktionsstörung
- Stillende (siehe Abschnitt 4.6)
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit erhöhter Bronchialsekretion sollten Hustenstiller nicht angewendet werden, da eine Unterdrückung des Hustenreflexes den Schleimauswurf beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levodropropizin und sedierenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.5).

Hustenstiller sorgen für eine Linderung der Symptome und sind für eine vorübergehende Anwendung bestimmt (siehe Abschnitt 4.2). Aufgrund der Hemmung des Hustenreflexes durch Levodropropizin sollte die gleichzeitige Verabreichung von Expektorantien vermieden werden, da dies zu einer Schleimretention in den Atemwegen führen kann, was das Risiko für Bronchospasmen und Infektionen der Atemwege erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Eine Dosis von 10 ml enthält 4,0 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Quimbo Sirup enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 10 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In pharmakologischen Studien am Menschen verändert die Kombination mit Benzodiazepinen das EEG-Muster nicht. Die gleichzeitige Gabe von sedierenden Arzneimitteln sollte aber vermieden werden, da die sedierende Wirkung verstärkt werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln festgestellt, die zur Behandlung von bronchopulmonalen Erkrankungen eingesetzt werden, wie z. B. Beta-2-Agonisten, Methylxanthine und deren Derivate, Kortikosteroide, Antibiotika und Antihistaminika.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Verabreichung von Expektorantien zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Levodropropizin bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigten Reproduktionstoxizität wie eine Verzögerung der Gewichtszunahme und des Wachstums. Da bei Ratten ein Transport von Levodropropizin über die Plazentaschranke nachgewiesen wurde, wird die Einnahme von Quimbo Tropfen während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Levodropropizin geht in einem Umfang in die Muttermilch über, der Auswirkungen auf gestillte Neugeborene und Säuglinge wahrscheinlich macht.

Studien an Ratten haben gezeigt, dass der Wirkstoff bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Muttermilch nachweisbar ist.

Bei einem Säugling wurde über einen Fall von Somnolenz, Hypotonie und Erbrechen berichtet, nachdem eine stillende Mutter Levodropropizin eingenommen hatte. Die Symptome traten nach dem Stillen auf und klangen spontan ab, als das Stillen für einige Stillmahlzeiten unterbrochen wurde.

Daher ist die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit kontraindiziert. Es muss unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen oder die Behandlung mit Quimbo Tropfen abgebrochen bzw. unterlassen werden soll (siehe Abschnitt 4.3).

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Levodropropizin auf die menschliche Fruchtbarkeit vor. Studien zur Fruchtbarkeit haben keine spezifischen toxischen Wirkungen ergeben (siehe Abschnitt 5.3).

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

Quimbo Sirup kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Einige unerwünschte Wirkungen (z. B. Somnolenz, Schwindel und Sehstörungen) können in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Während der Behandlung mit Levodropropizin können Ereignisse wie Palpitationen, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe und Hautausschlag auftreten. Als schwerwiegende Nebenwirkungen wurden Urtikaria und anaphylaktische Reaktionen berichtet.

Die meisten der auftretenden Reaktionen klingen nach Absetzen der Therapie ab; in einigen Fällen ist jedoch eine spezifische medikamentöse Behandlung erforderlich.

Die nachstehenden Informationen basieren auf Daten aus klinischen Studien und umfangreichen Erfahrungen nach der Markteinführung.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Nervosität und Persönlichkeitsänderungen

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Präsynkope, Synkope, Schwindel, Tremor, Parästhesien, generalisierte tonisch-klonische Anfälle, Petit-mal-Epilepsie, Somnolenz und Bewusstlosigkeit.

Augenerkrankungen

Mydriasis, Sehstörungen und Augenlidödem

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Vertigo

Herzerkrankungen

Palpitationen und Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Dyspnoe, Husten und Atemwegsödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Aphthen und Glossitis

Leber- und Gallenerkrankungen

Cholestatische Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Urtikaria, Erytheme, Hautausschläge, Pruritus, Angioödem, Hautreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Unwohlsein, generalisierte Ödeme, Asthenie, Müdigkeit und Brustschmerzen

Kinder und Jugendliche

Es ist davon auszugehen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

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

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei einer Überdosierung wurden Bauchschmerzen, Erbrechen, Tachykardie, Somnolenz und Kopfschmerzen berichtet.

Behandlung

Es gibt keine spezifische Behandlung für eine Überdosierung mit Levodropropizin. Daher sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hustenstiller / Antitussivum

ATC-Code: R05DB27

Levodropropizin ist ein mittels stereospezifischer Synthese hergestelltes Molekül, dessen chemische Bezeichnung folgende ist: S(-)-3-(4-Phenyl-piperazin-1-yl)-propan-1,2-diol.

Die hustenhemmende Wirkung dieses Pharmakons ist vorwiegend peripherer Art, und zwar durch Einwirken auf den Tracheobronchialbaum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man hat pharmakokinetische Untersuchungen an der Ratte, am Hund und am Menschen vorgenommen. Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung haben sich bei den drei untersuchten Arten als sehr ähnlich erwiesen, mit einer Bioverfügbarkeit per os, die über 75 % liegt.

Die Rückgewinnung der Radioaktivität nach oraler Verabreichung des Präparates betrug 93 %.

Die Bindung an die menschlichen Plasmaproteine ist unerheblich (11–14 %) und mit den Werten vergleichbar, die für Hund und Ratte festgestellt wurden.

Beim Menschen wird Levodropropizin nach oraler Verabreichung rasch aufgenommen und im Organismus verteilt.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 1–2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin. Das Präparat wird sowohl in nicht modifizierter Form als auch in Form von Metaboliten ausgeschieden, wie zum Beispiel als konjugiertes Levodropropizin sowie als freies und konjugiertes p-Hydroxylevodropropizin. Die Ausscheidung des Erzeugnisses sowie der oben angegeben Metaboliten über den Urin beläuft sich im Zeitraum von 48 Stunden auf etwa 35 % der verabreichten Dosis.

Die Untersuchungen, bei denen das Pharmakon wiederholt verabreicht wurde, zeigen, dass eine achttägige Behandlung (t.i.d.) die Aufnahme- und Ausscheidungscharakteristiken des Pharmakons nicht verändert. Damit können also Kumulationserscheinungen bzw. eine metabolische Autoinduktion ausgeschlossen werden.

Auch beim Kind, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer leichten oder mäßigen Niereninsuffizienz konnten keine bedeutenden Abweichungen in Bezug auf die pharmakokinetischen Eigenschaften des Mittels festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten (p.o.; i.p.), Maus (p.o.; i.p.) und Meerschweinchen (p.o.) durchgeführt. Als Intoxikationssymptome wurden Sedation, periphere Vasodilatation, Tremor und Konvulsionen beobachtet. Tierpharmakologische Studien haben gezeigt, dass Levodropropizin die pharmakologische Wirkung von Wirkstoffen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Benzodiazepine, Alkohol, Phenytoin, Imipramin) nicht verstärkt. Bei Tieren verändert das Produkt weder die Wirksamkeit oraler Antikoagulanzen wie Warfarin noch beeinträchtigt es die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin.

Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität (26 Wochen) wurden an Ratten und Hunden mit 24, 60 und 150 mg/kg/Tag Levodropropizin durchgeführt. Pigmentanreicherungen traten beim Hund ab 24 mg/kg/Tag in der Nickhaut und vereinzelt in anderen Organen sowie bei 150 mg/kg/Tag in der Leber auf. Hepatotoxische Symptome wurden in beiden Tierspezies ab 60 mg/kg/Tag, verminderte Uterusgewichte bei Ratten in der hohen Dosis ermittelt.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Levodropropizin ist einer ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen worden. Die Tests ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial.

Studien zum tumor erzeugenden Potenzial von Levodropropizin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Studien zur Teratogenität und Fertilität sowie peri- und postnatale Studien haben bis auf eine embryonale Wachstumsverzögerung, die bei Ratten bei einer Dosis von 24 mg/kg auftrat, keine spezifischen toxischen Wirkungen ergeben (siehe Abschnitt 4.6).

Levodropropizin ist bei Ratten plazentagängig und kann bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Milch nachgewiesen werden (siehe Abschnitt 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit 100 ml Sirup, versehen mit einem kindersicheren Kunststoff-Verschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Tel.: 06252/912-8700
Fax: 06252/964-110
Internet: www.paedia.de
E-Mail: kontakt@paedia.de

In Lizenz der Firma Dompé farmaceutici S.p.A.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26254.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. August 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig