

## **Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Quimbo® Tropfen

60 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Levodropropizin

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

10 ml Lösung enthalten 600 mg Levodropropizin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro Dosis von 20 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung

### **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**

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen als Einzeldosis 20 Tropfen (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 1 Tropfen pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin pro kg Körpergewicht). Die Tagesgesamtdosis wird aufgeteilt in 3 Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

| <b>Körpergewicht des Patienten</b> | <b>Einzeldosis</b> | <b>Tagesgesamtdosis in 24 Stunden</b> |
|------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| bis 12 kg                          | 4 Tropfen          | bis zu 12 Tropfen                     |
| 12,5 bis 18 kg                     | 6 Tropfen          | bis zu 18 Tropfen                     |
| 18,5 bis 24 kg                     | 8 Tropfen          | bis zu 24 Tropfen                     |
| 24,5 bis 30 kg                     | 10 Tropfen         | bis zu 30 Tropfen                     |
| 30,5 bis 36 kg                     | 12 Tropfen         | bis zu 36 Tropfen                     |
| 36,5 bis 42 kg                     | 14 Tropfen         | bis zu 42 Tropfen                     |

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 2 Tropfen 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 kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Quimbo Tropfen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 20 Tropfen, 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 Tropfen 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 Knochenkrankungen**

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 Antikoaganzien 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 tumorerzeugendes Potenzial

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

Studien zum tumorerzeugenden 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**

Propylenglycol, Xylitol, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Aromastoffe, Citronensäure, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weißer Kunststoffflasche mit 30 ml Lösung, versehen mit Tropfenzähler und kindersicherem 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](http://www.paedia.de)

E-Mail: [kontakt@paedia.de](mailto:kontakt@paedia.de)

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

26254.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Juni 2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2026

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig