

Wenn Sie die Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte abgebrochen haben:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000 oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:
• leichte Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden und Erbrechen, Nervosität

Selten:
• Appetitminderung, Blutdruckanstieg, periphere Durchblutungsstörungen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Störungen der Herzschlagfolge (ventrikuläre Rhythmusstörungen) und Herzenge (pektanginöse Beschwerden)

• leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten:

• Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) durch die Wirkstoffe von einfachem Haut- oder Nesselausschlag bis hin zu schweren Hautreaktionen (Stevens Johnson Syndrom), Schwellungen im Gesicht und allergischem Schock.

• Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

• Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutplättchen

• Bei empfindlichen Personen kann eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.

• Schwierigkeiten beim Wasserlassen, insbesondere bei Männern mit einer Prostatavergrößerung

• Erhöhung des Augeninnendruckes, Pupillenerweiterung

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

5. WIE IST Cetebe® ANTIGRIPPAL ERKÄLTUNGS-TRUNK FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

1 Beutel mit 15 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Paracetamol	500,0 mg
Phenylephrinhydrochlorid	10,0 mg
Dextromethorphanhydrobromid 1 H ₂ O	15,0 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure (Vit. C), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Talkum, Sacrose, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, arabisches Gummi, Bergamottöl, Aromastoffe.

Wie Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte aussieht und Inhalt der Packung:

Weißes, feinkörniges Granulat.
Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte ist erhältlich in einer Originalpackung mit 2, 5, 6, 10 oder 12 Beuteln zu je 15 g Granulat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
D-77815 Bühl

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011



GlaxoSmithKline

Art.Nr. 60539/16

Cetebe®

antiGrippal

Erkältungs-Trunk Forte

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte

Paracetamol	500,0 mg
Phenylephrinhydrochlorid	10,0 mg
Dextromethorphanhydrobromid 1 H ₂ O	15,0 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 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, muss Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte jedoch vorschriftsgemäß 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 einer Woche keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber, müssen Sie 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte beachten?
3. Wie ist Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cetebe® ANTIGRIPPAL ERKÄLTUNGS-TRUNK FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte ist ein Mittel gegen Erkältung und grippale Infekte.
- Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, nur wenn folgende Symptome gemeinsam auftreten: Husten, Schwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, Fieber sowie Kopf-, Glieder- oder Halsschmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cetebe® ANTIGRIPPAL ERKÄLTUNGS-TRUNK FORTE BEACHTEN?

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid, Dextromethorphanhydrobromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte sind.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei erhöhter Schilddrüsenfunktion
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, Störungen des Herzschlages (Herzrhythmusstörungen), Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei Asthma bronchiale, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, Lungenentzündung (Pneumonie), Atemhemmung (Atemdepression) und unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz)
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte ist erforderlich:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (z. B. Leberentzündung, Gilbert-Syndrom) leiden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva)
- bei einer Verengung der ableitenden Harnwege (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata), Tumoren des Nebennierenmarks
- bei allen Erkrankungen von Herz, Gefäßen (z. B. Raynauds Phänomen) und Kreislauf, insbesondere Mangel durchblutung der Herzkranzgefäße, Bluthochdruck, Durchblutungsstörungen des Gehirns mit Neigung zu Schwindel
- bei Diabetes mellitus
- bei chronischem Husten und bei Husten mit erheblicher Schleimbildung, weil hierbei eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Dies gilt auch bei Auftreten von hohem Fieber oder Hautausschlag.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Ebenso sollte die gleichzeitige Einnahme von schleimhautabschwel- lenden Arzneimitteln sowie Husten- und Erkältungspräparaten vermieden werden.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerz- stillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren als den angegebenen Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte 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 verschreibungspflich- tige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von MAO-Hemmern oder gleichzeitiger Einnahme anderer stimmungsauf- hellender Arzneimittel (wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehem- mer oder trizyklische Antidepressiva) sind Wirkungen auf das Zentral- nervensystem wie Erregungszustände (Muskelkrämpfe, Steigerung der Reflexe, Schüttelfrost, Zittern) und Verwirrtheit, hohes Fieber, Verände- rungen von Atmungs- und Kreislaufunktionen (sogenanntes Serotonin-Syndrom) sowie ein starker Blutdruckanstieg möglich.

Gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva, Betäu- bungsmitteln (Anästhetika), herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digoxin), sogenannten COMT-Hemmern zur Behandlung von Parkinson- Erkrankungen, schleimhautabschwellenden Mitteln, Appetitzüglern und anderen sympthomimetisch (adrenalinähnlich) wirkenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Herz-Kreislauf-Wirkungen dieser Medikamente (z. B. Blutdruckanstieg, unregelmäßiger Herzschlag, erhöhtes Herzanfallrisiko) führen. Ebenso kann die Wirkung von

Atropinsulfat und von Medikamenten, die das zentrale Nervensystem dämpfen, verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-Blockern (z. B. Propranolol) oder anderen Antihypertonika (z. B. Guanethidin und Reserpin) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verringert und somit das Risiko von Bluthochdruck und Herz-Kreislaufbeschwerden erhöht werden.

Weitere Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte verringert werden, da der Abbau von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) sowie anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Ver- minderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/ angewendet werden.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungs- eintritts von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlang- samung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextro- methorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextro- methorphan kommen.

Bei kombinierter Anwendung von Cetebe® antiGrippal Erkältungs- Trunk Forte mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Auswirkungen der Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs- Trunk Forte auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln

(oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte darf in der Schwanger- schaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphanhydrobromid und Phenylophrin in die Muttermilch liegen nicht vor. Eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling ist nicht auszu- schließen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktions- vermögen so weit 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 oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträch- tigen können.

In seltenen Fällen kann Ihre Sehleistung beeinflusst werden. Die Beeinträchtigung, vor allem durch Blendung, hält wenige Stunden an. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ein Beutel enthält 13,8 g Sucrose (Zucker) entsprechend 1,15 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CETEBE® ANTIGRIPPAL ERKÄLTUNGS-TRUNK FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte immer genau nach 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: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht nehmen den Inhalt eines Beutels nach Auflösen in heißem Wasser ein.

Die Einnahme von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte soll ohne Anweisung des Arztes nicht häufiger als 1 Beutel alle 6 Stunden erfolgen, dies entspricht einer Maximaldosis von 2000 mg Paracetamol, 60 mg Dextromethorphanhydrobromid und 40 mg Phenylophrinhydrochlorid pro Tag (24 Stunden).

Art der Anwendung:

Den Inhalt eines Beutels Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte in einem Glas mit heißem, nicht kochendem Wasser (ca. 150 ml) aufgießen, umrühren und so heiß wie möglich trinken.

Dauer der Anwendung:

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche und nicht in höherer Dosierung als angegeben eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert- Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht

Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte sollte von Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Paracetamol kann zu Leberversagen führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte ist u. a. aufgrund der Gefahr von Leberversagen sofort ein Arzt zu benachrichtigen, auch wenn keine Überdosierungs- symptome vorliegen. Die Möglichkeiten zur Behandlung einer Ver- giftung mit Cetebe® antiGrippal Erkältungs-Trunk Forte richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Bei einer Überdosierung mit Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Cetebe® antiGrippal Erkältungs- Trunk Forte kann es unter anderem zu Bluthochdruck mit Herzklopfen, beschleunigter Herzschlagfolge (Tachykardie), später eventuell zu langsamem Herzschlag (Bradykardie), Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwinden, Schwindelgefühle, Atemhemmung (Atem- depression), Bewusstseinsstörungen, erhöhtem Muskeltonus (Anspannung der Muskeln) und Störung der Bewegungen (Ataxie), Erregung aber auch Schläfrigkeit und Blutdruckabfall kommen. In schweren Fällen können Verwirrung, Halluzinationen, Krämpfe und Herzrhythmusstörungen auftreten.