

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Resyl-Tropfen

Wirkstoff: Guaifenesin

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Resyl-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Resyl-Tropfen beachten?
3. Wie sind Resyl-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Resyl-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Resyl-Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Guaifenesin, der Wirkstoff in Resyl-Tropfen, löst den zähen Schleim in den Atemwegen und erleichtert das Abhusten. Dies führt zur Linderung des Hustenreizes bei Erkältungen der oberen Atemwege.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Resyl-Tropfen beachten?

Resyl-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen leiden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resyl-Tropfen einnehmen, wenn:

- Husten mit zu viel Schleim auftritt.
- der Husten andauert oder chronisch ist, wie z.B. durch Rauchen, Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem (überblähte Lunge).
- der Husten länger als 5 Tage andauert, sich verschlimmert oder von Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet wird. Ein anhaltender Husten kann ein Zeichen für eine ernsthafte Erkrankung sein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Resyl-Tropfen ist erforderlich

- bei Krankheiten, bei denen der Schleim nicht ausreichend abgehustet werden kann, wie zum Beispiel Myasthenia gravis (einer Erkrankung des Immunsystems, die zu einer vorzeitigen Ermüdung der Muskulatur bei Belastung führt).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei leichten Magen-Darm-Erkrankungen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwege muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und ein Arzt informiert werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Einnahme von Resyl-Tropfen 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.

Resyl-Tropfen können die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Beruhigungsmittel (sogenannte sedierende Arzneimittel)
- muskelentspannende Arzneimittel (Mittel zur Verminderung der Muskelspannung z.B. bei Narkosen während einer Operation).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Hustenreiz unterdrücken, kann es zu einer Behinderung beim Abhusten des Schleims aus den Bronchien kommen. Daher ist diese Kombination zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es gibt keine eindeutigen Hinweise auf ein Risiko im Verlaufe der Schwangerschaft. Resyl-Tropfen sollen dennoch während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da zu wenige Daten vorliegen. Da es nicht bekannt ist, ob die Wirksubstanz in die Muttermilch übertritt, soll Guaifenesin während des Stillens ohne ärztlichen Rat nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Resyl-Tropfen enthalten Alkohol, sodass auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann.

Resyl-Tropfen enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 427,4 mg Alkohol/g. Das sind bis zu 855 mg pro maximaler Einzeldosis entsprechend 21,7 ml Bier für Erwachsene bzw. 10,8 ml Bier für Kinder (6 - 12 Jahre) oder 9 ml Wein für Erwachsene bzw. 4,5 ml Wein für Kinder (6 - 12 Jahre). Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie sind Resyl-Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tropfen sollen mit Wasser oder Tee oder einem Stück Zucker eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche von 12 - 18 Jahren: bis zu 4-mal täglich 30 bis 60 Tropfen

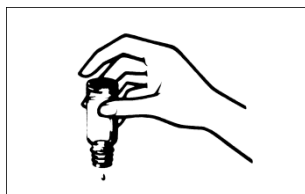
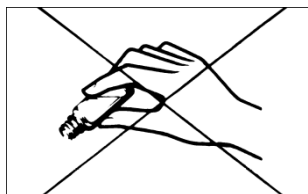
Anwendung bei Kindern

Kinder von 6 – 12 Jahren: bis zu 4-mal täglich bis zu 30 Tropfen

Da keine Erfahrungen zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, sowie aufgrund des Alkoholgehaltes dürfen Resyl-Tropfen bei *Kindern unter 6 Jahren* nicht angewendet werden.

Die angegebene Dosis soll nicht überschritten werden.

Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten.



Zusätzlich zur Einnahme des Arzneimittels ist reichliche Flüssigkeitszufuhr (z.B. in Form von Tee, Fruchtsaft, etc.) empfehlenswert.

Resyl-Tropfen sollen nicht zusammen mit anderen Husten- und Erkältungsmitteln angewendet werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn nach einer Behandlungsdauer von 5 Tagen keine spürbare Besserung des Schleim produzierenden Hustens eintritt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die maximale Behandlungsdauer soll 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Resyl-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Dosis kann zu schweren gesundheitlichen Problemen führen.

Bei Einnahme sehr großer Mengen kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Schläfrigkeit kommen bzw. zu leichter Muskelschwäche und Harnsteinen. In diesen Fällen kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Resyl-Tropfen vergessen haben

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

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.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

BEENDEN Sie die Einnahme von Resyl-Tropfen und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können, auftritt:

- starker Juckreiz der Haut mit Ausschlag oder erhöhten Stellen
- Schwellung (unter anderem von Gesicht, Lippen, oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann)
- Bewusstseins Einschränkungen bis zu länger dauernder Bewusstlosigkeit

Selten:

Magen-Darm-Beschwerden, z.B. in Form von Magendrücken

Sehr selten:

Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)

Allergische Reaktionen (verlangsamter Herzschlag, Verkrampfung der Atemwege, Atemnot, Rötung, Juckreiz), Angioödem (allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Überempfindlichkeit

Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Einschränkungen des Reaktionsvermögens

Übelkeit, Erbrechen (meist bei sehr hoher Dosierung)

Nicht bekannt:

Durchfall

Nesselsucht, Ausschlag

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Resyl-Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen 3 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resyl-Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Guaifenesin. 1 g Resyl-Tropfen (= 30 Tropfen) enthält 100 mg Guaifenesin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol wasserfrei, Saccharin, Ätherisches Anisöl, Anethol, Ethanol

Wie Resyl-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbe Tropfen zum Einnehmen (Lösung) in einer Braunglasflasche, Polyethylen-Senkrechttrichter und Schraubkappe mit Originalitätsschutz.

Packungsgrößen:

30 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbühl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 4.916

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein Metabolit von Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure-Test bzw. Vanillinmandelsäure-Test verursachen.

Bei starker Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit oder Muskelrelaxation kommen. Bei Patienten, die große Mengen an Guaifenesin eingenommen haben, wurden Harnsteine berichtet. Aufgenommenes Guaifenesin wird jedoch rasch metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Behandlung

Erbrechen wird, falls angezeigt, durch Flüssigkeitsersatz und Überwachung von Elektrolyten behandelt.

Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von der nationalen Vergiftungsinformationszentrale empfohlen werden.