

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

CAPVAL[®] Tropfen 25 mg/g

Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Noscapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 sind CAPVAL Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CAPVAL Tropfen beachten?
3. Wie sind CAPVAL Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CAPVAL Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CAPVAL TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

CAPVAL Tropfen sind ein Arzneimittel gegen Reizhusten (Antitussivum). CAPVAL Tropfen werden angewendet bei unproduktivem Reizhusten (Husten ohne Auswurf).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPVAL TROPFEN BEACHTEN?

CAPVAL Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Noscapin oder einen der sonstigen Bestandteile von CAPVAL Tropfen sind.
- bei Husten mit Auswurf. In diesem Fall ist die Unterdrückung des Hustenreizes nicht sinnvoll, so dass CAPVAL Tropfen in dieser Situation im Allgemeinen nicht anzuwenden sind.

Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Bei Einnahme von CAPVAL Tropfen 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 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CAPVAL kann die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärken. Deshalb sind regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Grundsätzlich kann die gleichzeitige Einnahme von CAPVAL und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Noscapin, dem Wirkstoff von CAPVAL, führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der ersten 3 Monate (1. Trimenon) der Schwangerschaft dürfen CAPVAL Tropfen nicht eingenommen werden.

Während der restlichen Schwangerschaft (2. und 3. Trimenon) sollte CAPVAL ebenfalls nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Noscapin, der Wirkstoff von CAPVAL, geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings ist unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

CAPVAL Tropfen können die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CAPVAL Tropfen

CAPVAL Tropfen enthalten 30 Vol.-% Alkohol.

3. WIE SIND CAPVAL TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CAPVAL Tropfen immer genau nach Anweisung des Arztes 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:

Nehmen Sie CAPVAL Tropfen mit etwas Wasser verdünnt wie folgt ein:

Säuglinge über 6 Monate* und Kleinkinder bis 3 Jahre

bis zu 6-mal täglich 8 Tropfen

Kinder von 3 bis 12 Jahren

bis zu 6-mal täglich 15 Tropfen

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

bis zu 6-mal täglich 30 Tropfen

*Bei Säuglingen unter 6 Monaten kann die Behandlung nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie CAPVAL Tropfen morgens, mittags und abends ca. 1 Stunde vor dem Essen mit etwas Wasser verdünnt ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden. Danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden.

Nehmen Sie CAPVAL Tropfen nicht unverdünnt ein!

Hinweis für das Öffnen und Verschließen des kindergesicherten Verschlusses:

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Schraubverschluss nach unten und drehen gleichzeitig nach links (gegen den Uhrzeigersinn); damit wird die Sperre gelöst. Anschließend drehen Sie den Verschluss ohne Druck weiter.

Zum Verschließen der Flasche den Schraubverschluss nur leicht nach rechts drehen bis Sie den ersten Widerstand spüren.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Wenn Ihr Husten über mehr als 2 Wochen fortbesteht, sollten Sie Ihren Arzt zur weiteren Abklärung aufsuchen.

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

Wenn Sie mehr CAPVAL Tropfen als angegeben eingenommen haben, können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt allein an den Krankheitszeichen orientiert.

Wenn Sie die Einnahme von CAPVAL Tropfen vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von CAPVAL Tropfen eingenommen oder vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Hustenreizunterdrückung. Führen Sie die Einnahme in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Luftnot, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht und Halsbereich (Quincke-Ödem)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Trugwahrnehmungen

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 SIND CAPVAL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CAPVAL Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Noscapin.

1 g CAPVAL Tropfen (= 33 Tropfen) enthält 25 mg Noscapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure 25 %, gereinigtes Wasser, Natriumcyclamat, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Blutorangen-Aroma

Wie CAPVAL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

CAPVAL Tropfen sind eine klare, leicht viskose Flüssigkeit und in Packungen mit 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

10/2010