

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Quimbo Tropfen
Wirkstoff: Levodropropizin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Lösung enthalten
600 mg Levodropropizin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

Kinder und Jugendliche
Kinder zwischen 2 und 12 Jahren nehmen als Tagesgesamtdosis 1 Tropfen pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin/kg KG), aufgeteilt in 3 Einzeldosen mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Siehe Tabelle

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 2 Tropfen pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, das Präparat zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Quimbo Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei
- produktivem Husten (Husten mit Auswurf)
- verminderter mukoziliärer Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- stark eingeschränkter Leberfunktion
- Kindern unter 2 Jahren.

Quimbo Tropfen sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Bei älteren Patienten sind Quimbo Tropfen vorsichtig zu dosieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktder-

Körpergewicht in kg	Einzeldosis	Tagesdosis in 24 Std.
- 12	4 Tropfen	- 12 Tropfen
- 18	6 Tropfen	- 18 Tropfen
- 24	8 Tropfen	- 24 Tropfen
- 30	10 Tropfen	- 30 Tropfen
- 36	12 Tropfen	- 36 Tropfen
- 42	14 Tropfen	- 42 Tropfen

matitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchialspasmus.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da der Wirkstoff im Tierversuch die Plazentaschranke überwindet und auch in der Muttermilch nachgewiesen wurde, dürfen Quimbo Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten (weniger als 1/10.000) beobachtet:

Haut:
Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Jucken, Schwellungen (Angioödem), Hautreaktionen.

Magen-Darm-Trakt:
Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Nervensystem:
Schwindel, Zittern, Missempfindungen, Schwäche, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Kopfschmerzen

Herz-Kreislauf-System:
Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck

Atemwegssystem:
Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich

Skelett- und Muskelsystem:
Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln

Allgemeine Beschwerden:
Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Bei gegen Propylenglycol empfindlichen Patienten kann es zu Unverträglichkeitserscheinungen kommen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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 angegebenen 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.

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 Potential

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

Untersuchungen zu Effekten auf die Embryonal-, Fetal- und Postnatalentwicklung oder die Fertilität haben bis auf eine embryonale Wachstumsverzögerung, die bei Ratten bei einer Dosis von 24 mg/kg auftrat, keine spezifischen Beeinträchtigungen feststellen können.

Levodropropizin ist bei Ratten plazentagängig und kann bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Milch nachgewiesen werden.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Xylitol, Saccharin Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 15 mg, Aromastoffe, Citronensäure, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Trommsdorffstr. 2–6
D-52477 Alsdorf
Telefon: (0 24 04) 553-01
Telefax: (0 24 04) 553-208

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

8. Zulassungsnummer

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:
30. Juni 2010

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt