

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tilidin HEXAL comp Lösung

50/4 mg je 0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

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

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Tilidin HEXAL comp Lösung und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung beachten?**
 - 3. Wie ist Tilidin HEXAL comp Lösung einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Tilidin HEXAL comp Lösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Tilidin HEXAL comp Lösung und wofür wird es angewendet?

Tilidin HEXAL comp Lösung ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin HEXAL comp Lösung wird angewendet bei starken und sehr starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung beachten?

Tilidin HEXAL comp Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tilidin, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

Tilidin HEXAL comp Lösung sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Kinder

Tilidin HEXAL comp Lösung darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Für Kinder unter 14 Jahren ist Tilidin HEXAL comp Lösung mit Dosierpumpe nicht geeignet, da bei ihnen mit der Dosierpumpe eine altersgerechte Dosierung nicht möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilidin HEXAL comp Lösung einnehmen.

Die Anwendung von Opioiden kann dosisabhängig das Risiko für Atembeschwerden (Atemdepression) einschließlich Atemaussetzern im Schlaf, die zu einer Verringerung des Sauerstoffgehalts im Blut führen, erhöhen. Sollten Sie Symptome wie lautes, unregelmäßiges Schnarchen, nächtliches Schwitzen, ein nicht erholsamer Schlaf, Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, verminderte Konzentrations- und Leistungsfähigkeit, Depression, sexuelle Funktionsstörung, Libido- oder Potenzstörung bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Er wird kontrolliert die Dosierung verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilidin HEXAL comp Lösung mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilidin HEXAL comp Lösung nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da es in diesen Fällen zur Entwicklung eines potenziellen Serotonin-Syndroms kommen kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie z.B. Änderungen des mentalen Zustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z.B. erhöhte Herzfrequenz [*Tachykardie*], instabiler Blutdruck, überhöhte Temperatur [*Hyperthermie*]), neuromuskuläre Anomalien (z.B. gesteigerte Reflexbereitschaft [*Hyperreflexie*], Koordinationsstörungen, Steifigkeit) und/oder Symptome des Magen-Darm-Traktes

(z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z.B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilidin HEXAL comp Lösung nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Bei ausgeprägter Leberfunktionsstörung (z.B. hochgradige Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von Tilidin HEXAL comp Lösung kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von Tilidin HEXAL comp Lösung durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate, wie Morphin oder Heroin, Tilidin HEXAL comp Lösung in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Tilidin HEXAL comp Lösung akute Entzugsserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugsserscheinungen.

Tilidin HEXAL comp Lösung ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

Bei längerfristiger Einnahme kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Außerdem ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit möglich.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opioiden wurden Fälle von Nebennierenrindeninsuffizienz berichtet. Sollten Sie unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel und niedrigen Blutdruck bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Die chronische Einnahme von Opioiden kann die Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse dahingehend beeinflussen, dass es zu einem Mangel männlicher Hormone (*Androgenmangel*) kommen kann, der sich in Form folgender Symptome äußern kann: geringe Libido, Impotenz, Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung oder Unfruchtbarkeit. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dann einige Laboruntersuchungen bei Ihnen durchführen.

Die Lösung ist zur Einnahme bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z.B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Tilidin HEXAL comp Lösung und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z.B. Schlafmittel, angstlösende Mittel, Mittel zur Muskelentspannung, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Psychosen, bestimmte Schmerz-, Husten- oder Substitutionsmittel [Opioide]) und Alkohol erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tilidin HEXAL comp Lösung zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigend wirkenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Tilidin HEXAL comp Lösung soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioide), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Die gleichzeitige Gabe von Tilidin HEXAL comp Lösung mit einem Arzneimittel, das den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflusst, wie z.B. einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder einem Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), einem trizyklischen Antidepressivum (TZA), einem Triptan, einem 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten, einem Arzneimittel, das das Serotonin-Neurotransmittersystem beeinflusst (z.B. Mirtazapin, Trazodon, Tramadol) oder einem Monoaminoxidase-Inhibitor (MAOI), kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms - ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand - erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzerkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin HEXAL comp Lösung führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon-haltige Arzneimittel erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Wertes beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen des Quick-Wertes in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit Tilidin HEXAL comp Lösung engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung zusammen mit Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

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.

Tilidin HEXAL comp Lösung sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollte nicht gestillt werden.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tilidin/Naloxon, den Wirkstoffen von Tilidin HEXAL comp Lösung, bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Tilidin HEXAL comp Lösung darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung überwiegt aufgrund des klinischen Zustands der Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Tilidin, ein Wirkstoff von Tilidin HEXAL comp Lösung, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Tilidin HEXAL comp Lösung unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilidin HEXAL comp Lösung auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tilidin HEXAL comp Lösung kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

Sie dürfen die oben genannten Tätigkeiten nur dann ausüben, wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich gestattet hat. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z.B. Auto fahren dürfen.

Tilidin HEXAL comp Lösung enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 68,9 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,72 ml (= 20 Tropfen oder 4 Hübe) entsprechend 95,7 mg/ml Alkohol. Die Menge in 20 Tropfen bzw. 0,72 ml (= 4 Hübe) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Tilidin HEXAL comp Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt. Die Tagesdosis von Tilidin HEXAL comp Lösung kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100mg und maximal 600mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen bis zu 6-mal täglich 20-40 Tropfen Tilidin HEXAL comp Lösung ein (=4-8 Hübe mit der Dosierpumpe, entsprechend 50-100mg Tilidinhydrochlorid und 4-8mg Naloxonhydrochlorid).

Kinder unter 14 Jahren erhalten bis zu 4-mal täglich 0,5mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (unter 20 kg Körpergewicht) bzw. 0,7 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (über 20 kg Körpergewicht), wobei als Einzeldosis nicht weniger als 7,5mg Tilidinhydrochlorid gegeben werden sollten.

1 Tropfen Tilidin HEXAL comp Lösung enthält 2,5mg Tilidinhydrochlorid und 0,2mg Naloxonhydrochlorid (5 Tropfen = 1 Hub mit der Dosierpumpe).

Berechnungsbeispiele für die jeweilige Einzeldosis

Körpergewicht des Kindes in Kilogramm	Berechnung	Tilidinhydro- chlorid in mg	Anzahl Tropfen Tili- din HEXAL comp Lösung
15	$15 \times 0,5$	7,5	3
25	$25 \times 0,7$	17,5	7
35	$35 \times 0,7$	24,5	10
45	$45 \times 0,7$	31,5	13

Hinweis

Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Für Kinder unter 14 Jahren ist Tilidin HEXAL comp Lösung mit Dosierpumpe nicht geeignet, da bei ihnen mit der Dosierpumpe eine altersgerechte Dosierung nicht möglich ist.

Art der Anwendung

Tilidin HEXAL comp Lösung soll mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tropfen zum Einnehmen dürfen nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweis zur Anwendung der Tropfflasche

Zur Entnahme halten Sie bitte die Tropfflasche senkrecht nach unten.

Hinweis zur Anwendung der Dosierpumpe

Die Pumpe muss vor dem ersten Gebrauch mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigt werden. Zur Entnahme der Lösung wird die Flasche auf eine ebene Fläche (z. B. Tisch) gestellt, ein Löffel oder Trinkbecher unter die Austrittsöffnung der Flasche gehalten und die Pumpe bis zum Anschlag voll durchgedrückt. Eine einmalige Betätigung der Pumpe entspricht einem Pumphub. Die Flasche nach Anbruch bitte stehend aufbewahren! Siehe auch die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme. Gegebenenfalls kann Tilidin HEXAL comp Lösung mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. In der Dauertherapie sollten Präparate mit langer Wirkdauer verwendet werden.

Nach längerer Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung soll das Arzneimittel nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin HEXAL comp Lösung eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tilidin HEXAL comp Lösung versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Tilidin HEXAL comp Lösung danach so ein wie sonst auch.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Bewegungsdrang und gesteigerten Reflexen. Bei sehr starker Überdosierung kann eine Verminderung der Atmung auftreten. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind die primäre Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Als Gegenmittel kann Naloxon intravenös (z.B. 0,4 mg) verabreicht werden; bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt, und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität

Gelegentlich: Schlafsucht

Nicht bekannt: Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: vermehrtes Schwitzen

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Arzneimittelentzugssyndrom

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Tilidin HEXAL comp Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tilidin HEXAL comp Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

0,72ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (20 Tropfen = 4 Hübe mit der Dosierpumpe) enthalten 51,45mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat (entsprechend 50mg Tilidinhydrochlorid) und 4,40mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 4mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Salzsäure 32 %, gereinigtes Wasser

Wie Tilidin HEXAL comp Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Tilidin HEXAL comp Lösung sind klare, farblose bis leicht gelbliche Tropfen zum Einnehmen.

Tilidin HEXAL comp Lösung ist in Packungen mit 10ml und 20ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sowie 50ml und 100ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit Dosierpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

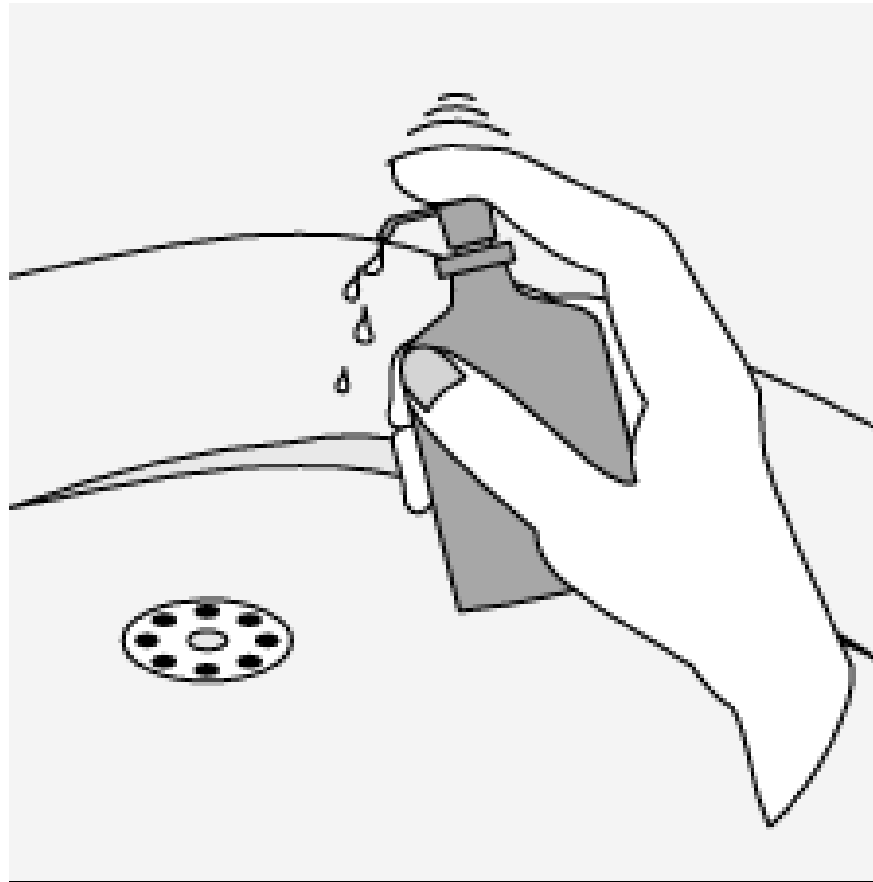
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Hinweis zum Bedienen der Dosierpumpe

Nur vor dem ersten Gebrauch zur Aktivierung des Pumpmechanismus: Pumpe mehrmals bis zum Austritt der Lösung betätigen.



Gemäß Dosierungsanleitung Tilidin HEXAL comp Lösung auf einen Löffel, in einen Becher oder ähnliches pumpen (5 Tropfen = 1 Hub).

