

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Dihydrocodein Aristo 8,3 mg/g Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen**

**Wirkstoff: Dihydrocodein**

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

# **1. Was ist Dihydrocodein Aristo und wofür wird es angewendet?**

---

Dihydrocodein Aristo enthält den Wirkstoff Dihydrocodein. Dihydrocodein gehört zur Wirkstoffgruppe der Hustenstiller. Dihydrocodein ist ein schmerzstillendes, natürliches Opium-Alkaloid.

Dihydrocodein Aristo ist zur Kurzzeitanwendung bestimmt und wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren und älter.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dihydrocodein Aristo beachten?

---

**Dihydrocodein Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dihydrocodein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an anfallsweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) leiden.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden.
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- bei Bewusstlosigkeit (Koma).
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- während der Stillzeit.
- von Kindern unter 4 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dihydrocodein Aristo einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dihydrocodein Aristo nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie sollten Dihydrocodein Aristo nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen, wenn Sie:

- abhängig von Opioiden (Opiatabkömmlingen) sind;
- unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) anwenden;
- unter chronischer Verstopfung leiden;
- unter Störungen des Atemzentrums oder der Atemfunktion leiden;
- Kopfverletzungen und/oder Zustände mit erhöhtem Hirndruck haben;
- unter eingeschränkter Leberfunktion leiden;
- vorbestehende Anfallsleiden (Epilepsie) haben.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Dihydrocodein Aristo nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Sie dürfen Dihydrocodein-haltige Arzneimittel, wie Dihydrocodein Aristo, nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Dihydrocodein Aristo wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf von Ihnen nicht an eine andere Person weitergegeben werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) (siehe auch Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Wenn der Husten länger als zwei bis drei Wochen anhält, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil gegebenenfalls eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich ist.

Wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Cholezystektomie), dürfen Sie Dihydrocodein Aristo nur mit Vorsicht einnehmen. Infolge des Zusammenziehens des Schließmuskels des Gallenganges (Sphinkter Oddi) können herzinfarktähnliche

Symptome auftreten und die Symptome einer bestehenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verstärkt werden.

Dihydrocodein, der Wirkstoff von Dihydrocodein Aristo, hat ein Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch von Dihydrocodein Aristo entwickelt sich eine nachlassende Wirksamkeit (Toleranz), seelische (psychische) und körperliche (physische) Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen). Aufgrund des Abhängigkeitspotentials von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Dihydrocodein Aristo zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll. Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit [auch solche in Rückbildung (Remission)] ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Dihydrocodein Aristo wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Beruhigungsmitteln neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Dihydrocodein Aristo.

## **Kinder**

Bei Kindern unter 4 Jahren darf Dihydrocodein Aristo nicht angewendet werden.

Da Dihydrocodein Aristo bei anfallsweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) nicht angewendet werden darf, sollte besonders beachtet werden, dass chronischer



Husten bei Kindern häufig ein frühes Symptom eines Asthma bronchiale sein kann. Zur Dämpfung dieser Hustenzustände ist Dihydrocodein Aristo nicht geeignet.

### **Einnahme von Dihydrocodein Aristo 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 Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dihydrocodein Aristo beeinflusst werden.

Zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemhemmenden Wirkung (wie Müdigkeit und Benommenheit) kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydrocodein Aristo mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol, kann eine Dihydrocodein-bedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z.B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Dihydrocodein Aristo darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z.B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Dihydrocodein Aristo abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel (Arzneimittel, die z.B. Chinidin, Fluoxetin enthalten), die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Dihydrocodein Aristo verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

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

## **Einnahme von Dihydrocodein Aristo zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Dihydrocodein Aristo dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Dihydrocodein Aristo vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Dihydrocodein Aristo, vor allem während der ersten drei Monate der Schwangerschaft, nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen oder wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde, dürfen Sie Dihydrocodein Aristo nicht einnehmen, da der in Dihydrocodein Aristo enthaltene Wirkstoff Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann (siehe Abschnitt 2.

„Dihydrocodein Aristo darf nicht eingenommen werden“). Neugeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Bei längerfristiger Einnahme von Dihydrocodein Aristo besteht die Möglichkeit, dass sich eine Opioidabhängigkeit des Ungeborenen entwickelt. Berichte über Entzugerscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

### Stillzeit

Dihydrocodein Aristo wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen.

Dihydrocodein Aristo dürfen Sie daher in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für unbedingt erforderlich halten sollte, müssen Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

## **Dihydrocodein Aristo enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Benzylalkohol (E1519) pro 1 g Lösung (=20 Tropfen zum Einnehmen). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

## **Dihydrocodein Aristo enthält Benzoesäure**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure (E210) pro 1 g Lösung (=20 Tropfen zum Einnehmen).

## **Dihydrocodein Aristo enthält Cineol und Menthol**

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Cineol und Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### **Dihydrocodein Aristo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dihydrocodein Aristo einzunehmen?**

---

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Dihydrocodein Aristo sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, gilt je nach Stärke der Beschwerden folgende Dosierung:

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder 4 – 6 Jahre	4 – 8 Tropfen, entsprechend 1,66 – 3,32 mg Dihydrocodein, 3-mal täglich
Kinder 6 – 12 Jahre	8 – 16 Tropfen, entsprechend 3,32 – 6,64 mg Dihydrocodein, 3-mal täglich
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	16 – 48 Tropfen, entsprechend 6,64 – 19,92 mg Dihydrocodein, 3-mal täglich

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (terminaler Niereninsuffizienz) und bei Dialysepatienten ist die Ausscheidung (Elimination) von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall (zeitlicher Abstand zwischen zwei Einnahmen) verlängert werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge).

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dihydrocodein Aristo ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung und wird vom Arzt festgesetzt. Die Behandlung mit Dihydrocodein Aristo sollte nicht länger als einige Tage dauern. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 – 3 Wochen hinaus



muss Ihr Arzt Sie noch einmal untersuchen (siehe Abschnitt 2. „Dihydrocodein Aristo darf nicht eingenommen werden“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dihydrocodein Aristo zu stark oder zu schwach ist.

### Anleitung zum Öffnen des kindergesicherten Schraubverschlusses

Zum Öffnen des Schraubverschlusses drücken Sie diesen nach unten und drehen Sie diesen gleichzeitig nach links, um die Kindersicherung zu lösen. Drehen Sie den Schraubverschluss dann wie gewohnt ohne Druck weiter auf. Um den Originalverschluss beim ersten Öffnen zu lösen, stärker nach unten drücken und drehen.

### Weitere Anweisungen

Luftblasen im Tropfaufsatz können verhindern, dass die vorgeschriebene Anzahl von Tropfen entnommen werden kann.

Halten Sie die Flasche nach dem Öffnen NICHT schräg (Abbildung A), sondern senkrecht mit der Tropföffnung nach unten (Abbildung B) und klopfen Sie ggf. mehrmals (ca. 6 – 8-mal) auf den Flaschenboden, bis gleichmäßig große Tropfen aus der Öffnung kommen. Entnehmen Sie dann die in der Dosierungsanleitung angegebene oder vom Arzt verordnete Anzahl von Tropfen (Abbildung C).

Achtung! Um eine leichte Entnahme der Tropfen zu gewährleisten, darf die Flasche vor Gebrauch nicht geschüttelt werden! Die Füllhöhe kann aus technischen Gründen variieren.



Abbildung A



Abbildung B



Abbildung C

**Wenn Sie eine größere Menge von Dihydrocodein Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Dihydrocodein Aristo ist die extreme Einschränkung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dihydrocodein Aristo ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Dihydrocodein Aristo enthält Glycerol (Zuckeraustauschstoff). Glycerol ist schädlich bei Anwendung hoher Dosen. Bei Anwendung von Glycerol in hohen Dosen können Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dihydrocodein Aristo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dihydrocodein Aristo abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Dihydrocodein Aristo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### Mögliche Nebenwirkungen:

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: allergische Reaktionen, wie z.B. Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom,

Schwellungen der Haut und Schleimhaut, vor allem im Bereich von Mund und Augen (Quincke-Ödeme)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit, bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation), Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Mundtrockenheit

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit (Somnolenz)

Gelegentlich: Schlafstörungen

### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: krankhafte Hochstimmung (Euphorie)

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Beeinträchtigung der Atmung (Kurzatmigkeit, Störung des Atemantriebs (Atemdepression))

## Augenerkrankungen

Sehr selten: Funktionsstörungen der Augen, z. B. enge Pupillen (Miosis) und Gesichtsfeldausfall (Skotom)

## Herzerkrankungen

Sehr selten: Kreislaufversagen

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

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.

### **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: [www.bfarm.de](http://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 Dihydrocodein Aristo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

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 **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Dihydrocodein Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Dihydrocodein

1 g Lösung (=20 Tropfen zum Einnehmen) enthält 8,3 mg Dihydrocodein (als Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure (E 210), Gereinigtes Wasser, Eukalyptus-Menthol-Aroma (enthält Cineol und Menthol), Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Karamell-Aroma und Thymian-Aroma (enthält auch Propylenglycol (E 1520) und Benzylalkohol (E 1519)).

### Wie Dihydrocodein Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Dihydrocodein Aristo sind Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Klare, braune Lösung in einer Braunglasflasche (Typ III) mit LDPE-Tropfapplikator und kindergesichertem Schraubverschluss aus HDPE mit 15 g oder 30 g Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**