

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tryasol Codein mite, 0,29 g/100 g Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

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

1. Was ist Tryasol Codein mite und wofür wird es angewendet?

Tryasol Codein mite ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Tryasol Codein mite wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver, trockener Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol Codein mite beachten?

Tryasol Codein mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben;
- wenn Sie eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben;
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden;
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Tryasol Codein mite kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund eines erhöhten Risikos des Auftretens von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen;
- von Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unmittelbar nach Entfernung der Mandeln und/oder Polypen zur Behandlung einer nächtlichen Atemstörung (obstruktives Schlafapnoe-Syndrom);

- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen;
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde;
- im Falle eines Verdachts auf Missbrauch von Opioiden;
- bei tiefer Bewusstlosigkeit und schwersten Formen einer Bewusstseinsstörung (Koma);
- bei Leberversagen;
- bei erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen;
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln;
- wenn Sie stillen;
- von Patienten mit einem erhöhten Risiko eines Darmverschlusses.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tryasol Codein mite einnehmen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Tryasol Codein Mite kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Tryasol Codein Mite abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.

- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Tryasol Codein Mite eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihren Husten nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage,

wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Tryasol Codein Mite abbrechen“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Tryasol Codein Mite kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Funktionsstörung des Sphinkter Oddi

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tryasol Codein mite ist erforderlich, wenn

- Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben;
- Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie);
- Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen;
- Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- Sie unter chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden;
- Asthma haben oder in der Vergangenheit hatten;
- Sie an Nierenversagen leiden oder eine Nierenfunktionsstörung haben;
- Sie schwanger sind;
- Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden und höhere Dosen anwenden;
- bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie Tryasol Codein mite erst nach

strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann.

- Sie unter Krämpfen der Gallenblase leiden;
- Sie unter Krampfanfällen leiden;
- Sie älter sind;
- Sie von Opioiden abhängig sind.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Tryasol Codein mite zu Zeichen einer

Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit Atemproblemen

Ihr Arzt wird über die Anwendung von Tryasol Codein mite entscheiden. Codein wird bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen, da die Symptome einer Morphin-Vergiftung bei diesen Kindern und Jugendlichen stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Tryasol Codein mite 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 Tryasol Codein mite und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Tryasol Codein mite 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 sedierenden 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.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Tryasol Codein mite mit folgenden Mitteln kommen:

- Beruhigungs- und Schlafmittel (Anxiolytika und Hypnotika)
- Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin)
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen)
- 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 codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Tryasol Codein mite kann auch die Wirkung von Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit) im Magen-Darm-Trakt aufheben.

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

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentazocin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Tryasol Codein mite abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Tryasol Codein mite verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Tryasol Codein mite nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tryasol Codein mite und Chinidin, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin kann die hustenstillende Wirkung von Codein vermindert werden.

Einnahme von Tryasol Codein mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Tryasol Codein mite dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Tryasol Codein mite vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe. Darüber hinaus kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol die atemhemmende Wirkung verstärken.

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 Tryasol Codein mite nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Beim Menschen wurde ein Zusammenhang zwischen Missbildungen der Atemorgane und der Anwendung von Codein in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft festgestellt. Hinweise auf andere Missbildungen liegen auch aus Untersuchungen mit Narkoanalgetika, einschließlich Codein, vor. Tryasol Codein mite darf daher von Ihrem Arzt während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Tryasol Codein mite sollte mit Vorsicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden, da möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Codein und akuten Kaiserschnitten oder Blutungen nach der Geburt besteht.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt darf Tryasol Codein mite nicht angewendet werden, da der enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Neugeborenen Symptome einer Codein-Vergiftung auftreten, dann beenden Sie die Anwendung aller codeinhaltigen Arzneimittel und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol Codein mite eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerfristiger Einnahme von Tryasol Codein mite kann sich eine Codeinabhängigkeit des Fetus entwickeln. Berichte über Entzugerscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von 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

Nehmen Sie Tryasol Codein mite nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Benommenheit, Schwindel sowie Übelkeit führen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zur Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Tryasol Codein mite enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Tryasol Codein mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messbecher (entsprechend 6 ml Lösung) enthält 1,794 g Saccharose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Tryasol Codein mite kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Tryasol Codein mite enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 1,032 g Propylenglycol pro 1 Messbecher (entsprechend 6 ml Lösung) entsprechend 0,172 g mg/ml.

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise

zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden

Tryasol Codein mite enthält Azorubin

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tryasol Codein mite 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.

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol Codein mite eingenommen haben, als Sie sollten“). Aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) wird Codein bei manchen Menschen sehr schnell zu Morphin umgewandelt, was zu einer relativen Überdosierung führen kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzeldosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein

Jugendliche ab 12 Jahren* und Erwachsene	1-3 Messbecher zu je 6 ml Lösung (entsprechend 15- 45 mg Codein), kann alle 6- 12 Stunden wiederholt werden	72 ml (12 Messbecher zu je 6 ml) Lösung (entsprechend 180 mg Codein)
---	---	---

*Siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryasol Codein mite beachten?“

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und Dialysepatienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, da die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Tryasol Codein mite darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Abmessung der Milliliter Tryasol Codein mite erfolgt mit dem Messbecher. Dabei kann die Tropfgeschwindigkeit durch leichtes Schütteln der Flasche erhöht werden.

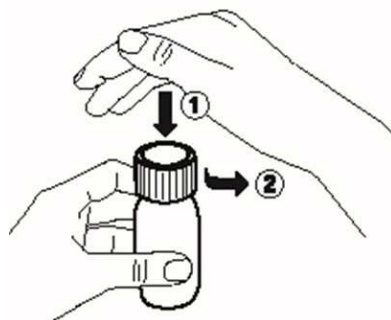
Die Einnahme kann mit etwas Speise oder Getränken erfolgen.

Hinweis zum Öffnen der Flasche

Die Flasche besitzt einen kindergesicherten Verschluss.

Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Die Kindersicherung ist nur wirksam, wenn die Verschlusskappe nach Gebrauch bis zum Anschlag kräftig zuge dreht wird.



Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende (zeitweilig aussetzende) Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Dauer der Anwendung

Tryasol Codein Mite sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tryasol Codein mite zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tryasol Codein mite eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein sind Störungen des zentralen Nervensystems sowie die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung oder Beschleunigung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall. Gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur

Krämpfe auf. In der Literatur wurde über einen Fall einer Atemdepression mit tödlichem Ausgang berichtet.

Die Auswirkungen einer Überdosierung werden durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und zentraldämpfenden Arzneimitteln verstärkt.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tryasol Codein mite ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Tryasol Codein mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit
- Ohrgeräusche

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder den Notdienst wenden.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Gewichtszunahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber
- Schwindelgefühl
- Krampfanfälle
- Abhängigkeit
- Toleranzerscheinung
- Unwohlsein

- Verringerung des Atemantriebs (Atemdepression)
- Halluzinationen
- Missstimmung
- Euphorie
- Stimmungsschwankungen
- Unruhe
- Verwirrtheit
- Pupillenverengung
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- verlangsamter Herzschlag
- Herzrasen
- Blutdruckabfall bei wechselnden Körperhaltungen
- Absenkung der Körpertemperatur
- Gesichtsrötung
- Gallenkrämpfe
- erschwertes Wasserlassen
- Harnleiterkrämpfe
- Harnverhalt

– Hautausschlag

Die regelmäßige und längerfristige Einnahme von Codein führt zu Abhängigkeit und Toleranzerscheinungen. Nach Absetzen können Symptome der Unruhe und Reizbarkeit auftreten. Diese können durch längerfristige Einnahme von Schmerzmitteln verstärkt werden.

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

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

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

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

5. Wie ist Tryasol Codein mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tryasol Codein mite enthält

- Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.

100g Lösung zum Einnehmen enthalten: 0,290g Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 0,2136g Codein).

1 ml = 2,5mg Codein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Propylenglycol, Azorubin (E122), Himbeer-Aroma 203580 (enthält Propylenglycol), Gereinigtes Wasser

Wie Tryasol Codein mite aussieht und Inhalt der Packung

Tryasol Codein mite ist eine klare, himbeerrote Lösung zum Einnehmen und in Packungen mit 100ml in Braunglasflaschen erhältlich.

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 Januar 2026.