

**Gebrauchsinformation:
Information für 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, 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 sind CAPVAL-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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).

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAPVAL-Tropfen beachten?

CAPVAL-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noscapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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“.

Einnahme von CAPVAL-Tropfen 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.

Fragen Sie insbesondere Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (sogenannte Antikoagulantien wie Phenprocoumon und Warfarin).

CAPVAL kann die Wirkung dieser Mittel verstärken oder das Risiko von Blutungen erhöhen. Deshalb sollten regelmäßige Blutgerinnungskontrollen erfolgen.

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

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

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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatwechsel 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!

CAPVAL-Tropfen enthalten Alkohol (Ethanol) und Natrium.

CAPVAL-Tropfen enthalten 222 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Tropfen. Die Menge in 1 g dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. Wie sind CAPVAL-Tropfen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene:

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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: 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 Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

- Selten: Trugwahrnehmungen

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Selten: Luftnot, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Bei manchen Patienten kann Noscadin innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme intensive und krampfartige Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen mit Atemnot und Übelkeit verursachen, die in der Regel nach ein bis drei Stunden spontan abklingen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

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: <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 sind CAPVAL-Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 CAPVAL-Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Noscadin.
1 g CAPVAL-Tropfen (= 33 Tropfen) enthält 25 mg Noscadin.
- 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-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTEN ELTERN VON ERKRANKTEN KINDERN

Liebe Eltern, liebe Patienten,

Ihr Arzt hat bei Ihnen oder Ihrem Kind einen behandlungsbedürftigen, trockenen Reizhusten festgestellt. Daher hat er Ihnen CAPVAL verordnet, um den störenden Hustenreiz zu beruhigen. CAPVAL wirkt nicht nur tagsüber als sogenannter Hustenstiller, sondern trägt auch nachts dazu bei, dass Sie bzw. Ihr Kind gut durchschlafen können.

Husten – nützlich oder „nervig“?

Husten erfüllt grundsätzlich eine wichtige Schutzfunktion des Körpers: Er befördert Fremdkörper aus der Lunge und hält die Atemwege frei. Staubpartikel, Keime oder auch Rauch können die Schleimhaut der Atemwege reizen. Diese Reize werden über Nervenbahnen an das Hustenzentrum des Gehirns weitergeleitet und lösen dort den Hustenreflex aus. Man unterscheidet verschiedene Hustentypen:

- Feuchter, verschleimter Husten** (Husten mit Auswurf): Hier ist der Hustenreflex nützlich, denn übermäßiger Schleim in den Atemwegen behindert die Atmung und begünstigt das Wachstum von Krankheitserregern.
- Trockener Reizhusten** hat dagegen keine für den Heilungsprozess förderlichen Effekte. Starker Reizhusten ist oft schmerzhaft und kann die Schleimhaut in der Lunge schädigen, was dann häufig zu erneuten Hustenanfällen führt. Bei Kleinkindern kann

Reizhusten sogar Erbrechen auslösen. Als besonders unangenehm werden nächtliche Hustenattacken empfunden.

Linderung des Reizhustens durch CAPVAL

CAPVAL enthält den gut verträglichen Wirkstoff Noscadin, der bereits seit Jahrzehnten für die Behandlung des Reizhustens verwendet wird. Im Hustenzentrum des Gehirns unterdrückt CAPVAL den Hustenreflex und wirkt so den quälenden Hustenattacken entgegen. Das Atmungssystem wird entlastet. Damit fördert CAPVAL auch die Nachtruhe und trägt zu einem erholsamen Schlaf bei.

Nehmen Sie CAPVAL so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt geraten hat, und beachten Sie die Anleitung in dieser Gebrauchsinformation. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Beschwerden. Falls der Reizhusten jedoch länger als 2 Wochen anhält, sollte Ihr Arzt erneut die möglichen Ursachen abklären.

Was können Sie außerdem tun?

- Trinken Sie genug – das lindert den Husten zusätzlich. Empfehlenswert ist warmer Hustentee.
- Halten Sie Hals und Brust warm und sorgen Sie für ausreichend frische Luft.
- Vermeiden Sie Reize wie kalte, trockene Luft, kalte Getränke oder Speisen.
- Gemäßigte körperliche Aktivität schadet nicht – vermeiden Sie aber übermäßige Anstrengungen.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTOPHARM**

Arzneimittel und Consilium GmbH

651600111G11