Public

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OtriComplex forte Erkältungsgetränk
1000 mg / 12,2 mg / 200 mg
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren
Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid, Guaifenesin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist OtriComplex forte Erkältungsgetränk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk beachten?
3. Wie ist OtriComplex forte Erkältungsgetränk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OtriComplex forte Erkältungsgetränk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OtriComplex forte Erkältungsgetränk und wofür wird es angewendet?

OtriComplex forte Erkältungsgetränk wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Erkältung, Schüttelfrost und Grippe. Zu diesen Symptomen zählen leichte und mäßig starke Schmerzen, Fieber, Schleimhautschwellung der Nase (verstopfte Nase) und festsitzender Erkältungshusten.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren bestimmt.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk sollte nur dann angewendet werden, wenn bei Ihnen ALLE der folgenden Symptome vorliegen: Schmerzen und/oder Fieber, verstopfte Nase und festsitzender Erkältungshusten. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie wirkt OtriComplex forte Erkältungsgetränk?
OtriComplex forte Erkältungsgetränk enthält drei Wirkstoffe:
- Paracetamol ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und fiebersenkendes Mittel (senkt Ihre Körpertemperatur, wenn Sie Fieber haben).
- Phenylephrinhydrochlorid ist ein abschwellendes Mittel für die Nasenschleimhaut. Es befreit Ihre verstopfte Nase und hilft Ihnen, leichter zu atmen, indem Schwellungen der Nasenwege reduziert werden.
- Guaifenesin ist ein schleimlösendes Mittel zum leichteren Abhusten und zur Linderung eines festsitzenden, produktiven Erkältungshustens.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk beachten?

OtriComplex forte Erkältungsgetränk darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid, Guaifenesin oder einen der in Abschnitt 6 und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder Bluthochdruck (Hypertonie) haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben,
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben,
- wenn Sie ein Phäochromozytom (ein bestimmter Tumor der Nebennieren) haben,
- wenn Sie Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI, Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Morbus Parkinson) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben,
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva einnehmen,
- wenn Sie Betablocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen) einnehmen,
- wenn Sie andere Sympathomimetika wie abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler und Amphetamin-ähnliche Psychostimulanzien einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es ist wichtig, dass Sie OtriComplex forte Erkältungsgetränk NUR einnehmen, wenn bei Ihnen **ALLE** folgenden Symptome vorliegen: Schmerzen und/oder Fieber, verstopfte Nase und festsitzender produktiver Husten.

Enthält Paracetamol. **NICHT zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Präparaten einnehmen.**

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein, da dies zu schweren Leberschäden führen kann.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.
Trinken Sie keine alkoholischen Getränke, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Nicht zusammen mit anderen Husten- oder Erkältungsmitteln oder abschwellenden Mitteln einnehmen.
Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, sich verschlechtern oder wenn Ihr Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OtriComplex forte Erkältungsgetränk einnehmen, wenn Sie
- an einer Lebererkrankung leiden,
- an einer Nierenerkrankung leiden,
- eine vergrößerte Prostata haben, da es bei Ihnen zu Harnverhalt oder Problemen beim Wasserlassen kommen kann,
- eine Durchblutungsstörung (z. B. Raynaud-Syndrom) haben,
- eine leichte Gelbsucht (Gilbert-Syndrom) haben,
- eine schwere Infektion haben, stark unterernährt, stark untergewichtig oder chronisch starker Alkoholkonsument sind,
- chronischen Husten (wie er beim Rauchen auftritt), Asthma, chronische Bronchitis oder ein Emphysem (Lungenerkrankung) haben.
- an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin

angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sowie bei Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg nicht angewendet werden.

Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie OtriComplex forte Erkältungsgetränk **nicht** ein,
- wenn Sie Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI) zur Behandlung von Depression oder Morbus Parkinson einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben,
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depression einnehmen,
- wenn Sie Bluthochdruckmittel, wie z. B. Betablocker, einnehmen,
- wenn Sie andere Sympathomimetika-haltige Arzneimittel wie abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler und Amphetamin-ähnliche Psychostimulanzien einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen (Digoxin und andere Herzglykoside)
- Medikamente zur Blutverdünnung (Gerinnungshemmer), wie Warfarin und andere Cumarine
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen, wie Metoclopramid oder Domperidon
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin und Isoniazid) und gegen bakterielle Infektionen (Chloramphenicol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Lamotrigin, Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin
- Colestyramin zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Zidovudin (AZT) zur Behandlung von HIV-Infektion (AIDS)
- Probenecid zur Behandlung von Gicht
- Ergotamin und Methysergid gegen Migräne
- Arzneimittel gegen Fieber und leichte Schmerzen (Salicylate/Salicylamid)
- Arzneimittel, die Paracetamol oder abschwellende Mittel gegen Erkältung und Grippe enthalten
- Halogenierte Narkosemittel für die Anästhesie vor Operationen
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Medikament einnehmen, wenn bei Ihnen Urinkontrollen durchgeführt werden.

Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie OtriComplex forte Erkältungsgetränk nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk enthält:
- **Saccharose:** Bitte nehmen Sie OtriComplex forte Erkältungsgetränk erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten

Zuckern leiden. Ein Beutel enthält 2 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält 5,1 mmol (bzw. 117 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- **Aspartam (E951):** Das Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist OtriComplex forte Erkältungsgetränk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht über 50 kg:
- Nehmen Sie nach Bedarf 1 Beutel alle 4 bis 6 Stunden.
- Nehmen Sie über einen Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als 3 Beutel (entsprechend 3000 mg Paracetamol, 36,6 mg Phenylephrinhydrochlorid und 600 mg Guaifenesin) ein.
- Lassen Sie zwischen den Einnahmen immer mindestens einen Abstand von 4 Stunden. Dabei verwenden Sie die niedrigste Dosis, die Sie zur Behandlung Ihrer Beschwerden benötigen, und verwenden Sie dieses Arzneimittel für den kürzesten erforderlichen Zeitraum.
- Nicht länger als 3 Tage anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern oder sich verschlechtern oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk sollte nicht von Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg angewendet werden.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nicht bei Kindern unter 16 Jahren anwenden. Nicht bei Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg anwenden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosierung verringert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die maximale Tagesdosis darf 2 Beutel innerhalb von 24 Stunden (mit einem Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden zwischen den einzelnen Beuteln) nicht überschreiten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss das Dosierungsintervall verlängert werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung und Hinweise für den Gebrauch
Zum Einnehmen.
Den Inhalt eines Beutels in einem Becher mit heißem, nicht kochendem Wasser (250 ml) auflösen. Umrühren, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Lassen Sie es abkühlen, bis es eine angenehme Trinktemperatur hat, aber noch warm ist.

Die entstandene Lösung ist eine opaleszente, gelbe Flüssigkeit mit einem charakteristischen Zitrus-/Mentholgeruch frei von partikulären Verunreinigungen.

Wenn Sie eine größere Menge von OtriComplex forte Erkältungsgetränk eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Beutel eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf, auch wenn es Ihnen gut geht, da ein Risiko für schwerwiegende Leberschäden im späteren Verlauf besteht.

Wenn Sie die Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist fast schon wieder die nächste Einnahme fällig. Danach setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort. Achten Sie immer auf einen Mindestabstand zwischen zwei Einnahmen von 4 Stunden. 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.

BEENDEN SIE die Einnahme von OtriComplex forte Erkältungsgetränk und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:
- allergische Reaktionen, einschließlich Keuchen, Atemnot, Schwellungen im Gesicht oder Mund,
- Hautausschlag (einschließlich Nesselausschläge, Juckreiz), Hautrötung
- Abschälen der Haut, Bläschenbildung, wunde Stellen, Mundgeschwüre
- Blutprobleme, einschließlich ungewöhnlicher Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind Anzeichen einer Lebererkrankung.

Die oben genannten Nebenwirkungen treten selten (betreffen weniger als 1 von 1 000 Behandelten) oder sehr selten auf. Insbesondere schwerwiegende Hautreaktionen treten sehr selten auf (betreffen weniger als 1 von 10 000 Behandelten).

In seltenen oder sehr seltenen Fällen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten (betreffen weniger als 1 von 1 000 oder 1 von 10 000 Behandelten). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:
- Magenschmerzen oder -beschwerden (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Erhöhter Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen); Herzrasen
- Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Reizbarkeit oder Verwirrtheit
- Atembeschwerden
- Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck
- Schmerzhafter Harndrang mit Beschwerden beim Wasserlassen, Harnverhalt.

In sehr seltenen Fällen können Leberprobleme auftreten, einschließlich auffälliger Ergebnisse (Werte) von Leberfunktionstests.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

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 OtriComplex forte Erkältungsgetränk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 OtriComplex forte Erkältungsgetränk enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid und Guaifenesin.
  Ein Einzeldosis-Beutel enthält 1000 mg Paracetamol, 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Phenylephrin) und 200 mg Guaifenesin.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Saccharose; Natriumcitrat; Citronensäure; Weinsäure (Ph.Eur.); Zitronen-Aroma 87A069; Zitronen-Aroma 875060 (enthält Butylhydroxyanisol); Menthol-Aroma 876026, pulverisiert; Acesulfam-Kalium (E950); Zitronenaroma 501.476/AP05.04; Aspartam (E951); Zitronenaroma 875928; Chinolingelb (E104). *Siehe auch Ende von Abschnitt 2. für weitere Informationen zu den Bestandteilen.*

Wie OtriComplex forte Erkältungsgetränk aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein cremefarbenes, rieselfähiges Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das frei von großen Aggregaten und partikulären Verunreinigungen ist und in Einzeldosis-Beuteln abgepackt ist.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk ist in Packungen mit 10 Einzeldosis-Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Theraflu Max Cold and Cough 1000 mg/12,2 mg/200 mg Powder for oral solution
Kroatien	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Zypern	Panadol Cold & Flu & Cough 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg Powder for oral solution
Tschechische Republik	Panadol Forte chřipka a kašel horký nápoj citron

Estland	Theraflu
Deutschland	OtriComplex forte Erkältungsgetränk 1000 mg / 12,2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Griechenland	Panadol Cold & Flu & Cough Κόνις για πόσιμο διάλυμα, (1000+200+12,2) mg/Sachet
Ungarn	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Lettland	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litauen	Theraflu 1000 mg/ 12,2 mg/ 200 mg/ milteliai geriamajam tirpalui
Polen	Theraflu Total Grip (proszek)
Rumänien	Theraflu Max răceală şi tuse 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluţie orală
Slowakei	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slowenien	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

A80-1