



Tussiflorin[®] Thymian

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tussiflorin[®] Thymian

Wirkstoff: Thymianfluidextrakt 25 g in 100 g Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 90 ml) enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5) 25 g

Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m); Glycerol 85% (m/m); Ethanol 90% (V/V); Wasser (1:20:70:109).

Enthält 9 Vol.-% Alkohol.

Sonstiger Bestandteil: Maltitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Nehmen 3- bis 4-mal täglich zwei Messbecher jeweils bis zur 5 ml Marke gefüllt (=10 ml) ein.

Kleinkinder zwischen dem 1. und 4. Lebensjahr:

Nehmen 3-mal täglich einen halben Messbecher (2,5 ml) ein.

Kinder vom 5. bis 11. Lebensjahr:

Nehmen 2- bis 3-mal täglich einen Messbecher (5 ml) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Art der Anwendung:

Tussiflorin[®] Thymian soll mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Dauer der Behandlung nach dem Verlauf der Erkrankung richtet, vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Nebenwirkungen“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hereditäre Fructose-Intoleranz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

10 ml enthalten 2,88 g Maltitol entsprechend ca. 0,24 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 9 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1 bis 4 Jahren 0,2 g Alkohol, bei Kindern von 5 bis 11 Jahren 0,4 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren sowie bei Erwachsenen 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten sowie Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Besonderer Hinweis für Diabetiker:

Tussiflorin[®] Thymian enthält den Zuckeraustauschstoff Maltitol. Zwei Messbecher (= 10 ml) entsprechen ca. 0,24 BE.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern im ersten Lebensjahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Tussiflorin[®] Thymian soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % - < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten. Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Tussiflorin[®] Thymian nicht nochmals eingenommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Tussiflorin[®] Thymian einen Arzt zu verständigen und bei Auslassen einer Anwendung mit der Einnahme fortzufahren, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Respirationstrakt, Husten- und Erkältungspräparate, Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, pflanzliche Expektoranzien, Thymiankraut

ATC-Code: R05CP01

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné oder von beiden Arten sowie deren Zubereitungen in wirksamer Dosierung. Das

Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol (C₁₀H₁₄O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Mit Tussiflorin[®] Thymian wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektierende Wirkung beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut sowie nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Thymianzubereitungen liegen nicht vor. Thymol wird aus dem GI-Trakt vollständig resorbiert. Etwa 50 % der aufgenommenen Menge werden im Harn als Glucuronid ausgeschieden. In geringem Umfang wird Thymol zum Chinon oxidiert, welches ebenfalls renal eliminiert wird. Nach peroraler Aufnahme wird Thymianöl teilweise über die Lunge ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD₅₀ für Thymianöl (Ratte, oral) liegt zwischen 2,8 und 4,7 g pro kg KG.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Maltitol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641 79 60-0

Telefax +49 (0)641 79 60-109

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6733814.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

01 / 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.