

TUSSIMONT HUSTENTROPFEN

mit Thymian und Spitzwegerich

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:

37,5 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba), DEV 1 : 6,0 – 7,5.

Auszugsmittel: Ethanol 48% (v/v).

50 g Flüssigextrakt aus Spitzwegerichblättern (Plantaginis lanceolatae folium), DEV 1:1.

Auszugsmittel: Ethanol 30% (v/v).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol

Gesamtalkoholgehalt: 30% (v/v), 1 g entspricht 30 Tropfen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen; schwarzbraune Flüssigkeit mit aromatischem Geruch und Geschmack nach Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

In TUSSIMONT Hustentropfen sind die Heilpflanzen Thymian und Spitzwegerich enthalten, die von alters her bei Erkältungskrankheiten verwendet werden. Thymian ist reich an ätherischem Öl, das festsitzenden Schleim löst und so das Abhusten erleichtert. Spitzwegerich enthält Schleimstoffe, die bei Husten reizlindernd wirken. Thymian und Spitzwegerich haben außerdem noch krampflösende, entzündungshemmende und antibakterielle Wirkung.

TUSSIMONT Hustentropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei Husten im Zusammenhang mit einer Verköhlung.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 4 – 5 mal täglich 10 – 20 Tropfen.

Kinder von 6 - 12 Jahren: 3 – 4 mal täglich 10 Tropfen.

Kinder von 2 - 6 Jahren: 3 – 4 mal täglich 5 Tropfen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:

TUSSIMONT Hustentropfen können mit etwas Wasser oder Tee eingenommen werden. Erwachsene können die Tropfen auch unverdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 1 Woche keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Thymian oder Spitzwegerich oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Vertreter der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 30 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 160 mg pro Dosis. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen und Magenbeschwerden wurden beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung berichtet. Bei übermäßigem Gebrauch können lokale Schleimhautreizungen und gastrointestinale Beschwerden auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien.

ATC-Code: R 05CA.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Gereinigtes Wasser, Glycerol 85%.

6.2 Inkompatibilitäten

nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in ungeöffnetem Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Bei Pflanzenextrakten kann ein Niederschlag entstehen, der jedoch ohne Einfluss auf die Wirksamkeit ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Braunglasflaschen (III) mit Tropfeinsatz und Verschraubung aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung: Pharmonta, Gratwein.

8. Zulassungsnummer: HERB-00115

Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 5. Juni 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.