

Tussamag® Hustenlösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tussamag® Hustenlösung

5 g Thymiankraut-Fluidextrakt pro 10 g Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (entsprechend 8,9 ml) Flüssigkeit enthalten 5,0 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–1:2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser(1:20:70:109).

Sonstiger Bestandteil:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

Hellbraune Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3–4-mal täglich 5,5–7,0 ml (entsprechend 6,18–7,87 g) *Tussamag® Hustenlösung* ein.

Art und Dauer der Anwendung

In der Packung von *Tussamag® Hustenlösung* befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die individuelle Dosis abgemessen werden.

Die Patienten sollen *Tussamag® Hustenlösung* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche einnehmen.

Die Flüssigkeit kann unverdünnt eingenommen werden oder mit anderen Flüssigkeiten (z. B. Wasser, Tee, Fruchtsaft) gemischt eingenommen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Reichlich Flüssigkeitszufuhr kann mit zur Schleimlösung beitragen.

Je länger der Patient die Flüssigkeit im Mund behält, desto besser kann sich die Wirkung von *Tussamag® Hustenlösung* entfalten.

4.3 Gegenanzeigen

Tussamag® Hustenlösung darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. *Tussamag® Hustenlösung* soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Tussamag® Hustenlösung enthält 19 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (6,18–7,87 g) bis zu 1,05 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten *Tussamag® Hustenlösung* nicht einnehmen.

5,5–7,0 ml *Tussamag® Hustenlösung* enthalten 1,93–2,75 g Sorbitol (eine Quelle für Fructose) entsprechend ca. 0,16–0,23 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *Tussamag® Hustenlösung* bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehalts bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	≥ 1/10
<i>häufig</i>	≥ 1/100 bis < 1/10
<i>gelegentlich</i>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<i>selten</i>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<i>sehr selten</i>	< 1/10.000
<i>nicht bekannt</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

In der Gebrauchsinformation 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 *Tussamag® Hustenlösung* nicht nochmals eingenommen werden.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

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

a) Symptome der Intoxikation

Vergiftungserscheinungen nach versehentlich oder beabsichtigter Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind nicht bekannt. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

Nach der Einnahme von größeren Mengen konzentriertem ätherischem Öl (Oleum thymi) traten starke Reizerscheinungen im Magen-Darm-Trakt, Erbrechen sowie Durchfall auf. Krämpfe, Pneumonien, Halluzinationen, Ataxie, Koma und Nierenschäden sind beobachtet worden.

Hinweis:

Durch den Gehalt an Alkohol in *Tussamag® Hustenlösung* muss insbesondere bei Kleinkindern auch an eine Alkoholintoxikation gedacht werden.

b) Therapie von Intoxikationen

Nach Einnahme bedenklicher Mengen von reinem ätherischem Öl (ab 50 mg/kg KG): Magenspülung und Gabe von Glaubersalz. Falls erforderlich kann zusätzlich eine kontrollierte Diurese eingeleitet werden. Bei starken Krämpfen kann Diazepam gegeben werden.

Tussamag® Hustenlösung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

ATC-Code: R05CP01

Tussamag® Hustenlösung enthält als Wirkstoff Thymian-Fluidextrakt nach DAB aus Thymiankraut. Der Fluidextrakt wird durch Mazeration aus 1 Teil Droge und 2–3 Teilen Auszugsmittel (Ethanol-Glycerol-Ammoniak-Gemisch) nach dem Deutschen Arzneibuch hergestellt.

Die Droge besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* L. oder *Thymus zygis* L. Die pharmakologisch bedeutendsten Inhaltsstoffe sind das ätherische Öl, Gerbstoffe und Flavonoide.

Die Droge enthält mindestens 1,2 % (V/m) ätherisches Öl und mindestens 0,5 % wasserdampflichtige Phenole, berechnet als Thymol (ein Monoterpen $C_{10}H_{14}O$; M_r 150,2), jeweils bezogen auf die wasserfreie Droge.

Mit *Tussamag® Hustenlösung* wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von In-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteile Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende 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

Es liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- **Akute Toxizität**

Die LD_{50} von reinem Thymianöl beträgt bei Ratten 2,84–4,70 g/kg KG per os.

- **Mutagenität**

Thymianöl zeigt im *Bacillus subtilis* rec-Test keine DNA-Schädigung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.).

Dieses Arzneimittel enthält 19 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 170 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6298838.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt