



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Larylin Husten-Stiller Pastillen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Dropropizin  
1 Lutschpastille enthält 20 mg Dropropizin.

Sonstige Bestandteile: Levomenthol, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl, Glucose, Saccharose (siehe unter 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Lutschpastille

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Reiz- und Krampfhusten (trockener, unproduktiver Husten), Irritationen und Reizungen der oberen Atemwege.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren lutschen bis zu 3-mal täglich 1–2 Lutschpastillen (20–40 mg Dropropizin). Die Tagesmaximaldosis darf 5 Lutschpastillen (100 mg Dropropizin) nicht überschreiten.

Jugendliche ab 12 Jahren sollten dabei nicht mehr als 1–2 mg Dropropizin pro kg Körpergewicht erhalten.

Eine abendliche Gabe ist sinnvoll, da ein Reizhusten im Verlauf auch kurzfristig in eine produktive Form übergehen kann.

Bei älteren Patienten ist Dropropizin vorsichtig zu dosieren.

Es liegt kein ausreichendes Erkenntnismaterial über einen Behandlungszeitraum von mehr als 2 Wochen vor.

**4.3 Gegenanzeigen**

Larylin Husten-Stiller Pastillen dürfen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dropropizin, ätherische Öle (Eucalyptusöl, Levomenthol, Citronenöl, Pfefferminzöl, Sternanisöl) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- von Patienten mit schweren Herz- und Kreislaufbeschwerden,
- von Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion,
- von Kindern unter 12 Jahren,
- in Schwangerschaft und Stillzeit,
- von Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (wegen des Gehalts an Levomenthol, Eucalyptusöl und Pfefferminzöl).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das Medikament ist nicht gleichzeitig mit Alkohol, sedierenden Pharmaka bzw. blutdrucksenkenden Arzneimitteln anzuwenden.

Bei mit erheblicher Schleimproduktion einhergehendem Husten ist die hustenreizstil-

lende Behandlung unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Larylin Husten-Stiller Pastillen nicht einnehmen.

1 Lutschpastille enthält etwa 1,41 g Saccharose und 1,13 g Glucose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch (2 Wochen) von Larylin Husten-Stiller Pastillen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen**

Eine mögliche Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung bei der gleichzeitigen Gabe von Antihypertensiva ist nicht ausgeschlossen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wirkstoff passiert im Tierversuch offensichtlich die Plazentaschranke und wurde auch in der Muttermilch nachgewiesen. Da keine Erfahrungen über Nebenwirkungen während der Schwangerschaft und beim Neugeborenen vorliegen, sind Larylin Husten-Stiller Pastillen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

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

Da bei einzelnen Patienten nach Einnahme von Dropropizin Müdigkeit beobachtet wurde, kann das Verhalten im Straßenverkehr sowie bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Beeinträchtigungen können durch die Einnahme von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln und durch Alkohol verstärkt werden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000 – < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herz und Gefäßsystem:

Dropropizin kann bei hoher Dosierung oder Überdosierung besonders bei empfindlichen Patienten zu kurzfristigen Blutdrucksenkungen und Herzklopfen führen.

Nervensystem:

Gelegentlich Müdigkeit und Somnolenz.

Magen-Darm-Trakt:

In seltenen Fällen Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, leichte Diarrhoen).

Immunsystem:

Selten allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellungen, Atemnot, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch ätherische Öle (Eucalyptusöl, Levomenthol, Citronenöl, Pfefferminzöl, Sternanisöl) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. In einem Fall wurde über das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks berichtet.

**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**

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden. Es kann davon ausgegangen werden, dass Dropropizin bis zur Gesamtdosis von 600 mg (30 Lutschpastillen) ohne wesentliche Gefahren vertragen wird. Sollten Symptome auftreten, so könnte es sich aufgrund der Erfahrungen im Tierversuch vor allen Dingen um Müdigkeit bei extremer Überdosierung (mehrere Packungen), aber auch um Krampfanfälle handeln. Letztere müssen symptomatisch behandelt werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussiva  
ATC-Code: R05DB19

Dropropizin ist ein peripher wirkendes, nicht opioides Antitussivum mit teilweise zentraler Wirkung. Es beeinflusst die Clearance-Funktion der Bronchialschleimhaut nicht messbar. Eine Atemlähmung ist nicht zu erwarten. Es blockiert in hoher Dosierung sympathische und parasympathische Reflexe und hemmt die Wirkung von Histamin über H<sub>1</sub>-Rezeptoren. Es wird vermutet, dass Dropropizin über eine Verminderung vagaler Afferenzen aus der Lunge den Hustenreflex bei Mensch und Tier unterbricht. Diese Wirkung findet in der Lunge statt, so dass es nicht zu einer Hemmung der Atemsteuerung kommt. Die antitussive Wirkung von Dropropizin ist im Bereich zwischen 20 und 120 mg nachweisbar. Höhere Dosen führen zu keiner Wirkungsverstärkung.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei oraler Applikation wird Dropropizin schnell aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Es wird in der Leber überwiegend durch Oxidation und Konjugation metabolisiert und in dieser metabolisierten Form überwiegend renal ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Menschen ca. 2 Stunden. Die Wirkungsdauer kann mit ca. 6 Stunden angesetzt werden. Interaktionen bei der Metabolisierung und Elimination sind nicht bekannt. Die pharmakokinetischen Kenngrößen sind beim Kind denjenigen des Erwachsenen vergleichbar.

# Larylin Husten-Stiller Pastillen

**ROBUGEN**

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei subchronischer und chronischer Applikation bei Ratten und Hunden kam es erst bei Dosen von über 200 mg/kg/Tag p. o. zu einer Einschränkung des Allgemeinzustandes. Besondere organspezifische Schäden wurden auch bei dieser Dosierung (etwa das 30-fache der Maximaldosis beim Menschen) nicht festgestellt.

Es gibt auch keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften von Dropropizin.

Untersuchungen zu Genotoxizität (z. B. AMES-Test) ergaben keine mutagenen Wirkungen auch bei steigenden Dropropizin-Konzentrationen bis in den Bereich oberhalb der biologischen Relevanzgrenze.

### Reproduktionstoxizität

Bei applizierten Dosen bis zu 60 mg/kg wurden keine fetalen oder peri- und postnatalen toxischen Effekte beobachtet, obwohl die Verbindung offensichtlich die Plazentaschranke passiert.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Wasserfreie Citronensäure [Ph. Eur.], ätherische Öle (Eucalyptusöl, Levomenthol, Citronenöl, Pfefferminzöl, Sternanisöl), Saccharose, Glucose-Sirup [Ph. Eur.], Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bliester-Packungen mit 24 Lutschpastillen  
Im arbeitsmedizinischen Bereich Packungen mit 360 Lutschpastillen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22-24  
73730 Esslingen  
Tel.: 0711/13630-0  
Fax: 0711/367450  
Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)  
Internet: [www.robugen.de](http://www.robugen.de)

## 8. Zulassungsnummer

6077801.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.07.2005

## 10. Stand der Information

März 2026

### Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

