

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tussamag[®] Hustensaft N

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 80 ml) Flüssigkeit enthalten 9,0 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 %, Wasser (1:2:70:109).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

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 und Art der Anwendung

Dosierung

| Alter | Einnahme |
|--|--------------------------------|
| Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren | 3- bis 4-mal täglich 20-30 ml* |
| Schulkinder 6-11 Jahre | 3-mal täglich 15 ml* |
| Kleinkinder 1-5 Jahre | 2- bis 3-mal täglich 10 ml* |

*Ein entsprechend markierter Messbecher liegt bei.

Unverdünnt einnehmen

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitsverlauf richtet, vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tussamag[®] Hustensaft N* beachten?“ sowie unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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 oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Tussamag[®] Hustensaft N enthält 4 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1-5 Jahren 0,32 g Alkohol, bei Kindern von 6-11 Jahren 0,47 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen bis zu 0,95 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Die Anwendung von Tussamag[®] Hustensaft N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Tussamag[®] Hustensaft N als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Tussamag[®] Hustensaft N nicht einnehmen.

20 ml Flüssigkeit enthalten 13,25 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 1,10 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Tussamag[®] Hustensaft N soll nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, da hierzu keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | ≥ 1/10 |
| Häufig | ≥ 1/100 bis < 1/10 |
| Gelegentlich | ≥ 1/1.000 bis < 1/100 |
| Selten | ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000 |
| Sehr selten | < 1/10.000 |
| Nicht bekannt | 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[®] Hustensaft N nicht nochmals eingenommen werden.

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. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme einer zu großen Menge von Tussamag[®] Hustensaft N gegebenenfalls einen Arzt zu konsultieren.

Möglicherweise treten die unter Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien
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/M) ätherisches Öl und 0,5 % Phenol, berechnet als Thymol (C₁₀H₁₄O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

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. Ergebnisse von In-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Mit *Tussamag[®] Hustensaft N* wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt.

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme einer zu großen Menge von *Tussamag[®] Hustensaft N* gegebenenfalls einen Arzt zu konsultieren.

Möglicherweise treten die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickextrakt aus Kastanienblättern (4-6:1), Auszugsmittel: Wasser, Natriumbenzoat, Salzsäure 25 %, Glycerol 85 %, Gereinigtes Wasser, Saccharose-Wasser 1:0,5, Zuckercouleur E 150d.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnet: Keine

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 200 g

Flasche mit 250 ml

Flasche mit 400 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6299186.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig