Tussamag® Hustensaft N

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tussamag® Hustensaft N

9 g/100 g 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).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 960 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 ml, entsprechend 32 mg/ml sowie 1,84 mg Natriumbenzoat, 663 mg Saccharose und 1,18 mg Natrium pro ml.

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.

Sonstige Bestandteile

Natriumbenzoat

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Ethanol

Erwachsene

Die Menge in einer Dosis für Erwachsene (30 ml) entspricht weniger als 25 ml Bier oder 10 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Heranwachsende ab 12 Jahren

Die Menge in 30 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 25 ml Bier oder 10 ml Wein.
Eine Dosis von 30 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30,4 kg würde einer Exposition von 32 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 5,3 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Schulkinder 6 bis 11 Jahre

Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 5 ml Wein.
Eine Dosis von 15 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 17,15 kg würde einer Exposition von 28 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 4,7 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Kleinkinder 1 bis 5 Jahre

Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4 ml Wein.
Eine Dosis von 10 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 1 Jahr mit einem Körpergewicht von 8,14 kg würde einer Exposition von 39 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 6,5 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Kleinkinder, Schulkinder und Heranwachsende

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
20 ml Flüssigkeit enthalten 13,25 g *Saccharose* (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,18 mg Natrium pro 1 ml, entsprechend 0,06 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Erwachsene

Keine bekannt.

Kleinkinder, Schulkinder und Heranwachsende

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

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 ($C_{10}H_{14}O$; 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

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Tussamag® Hustensaft N

ratiopharm