

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
 TUSSIFLORIN® Thymian  
 Wirkstoff: Thymianfluidextrakt 25 g in 100 g Flüssigkeit

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
 100 g (= 90 ml) enthalten:  
 Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
 Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5) 25 g  
 Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m); Glycerol 85% (m/m); Ethanol 90% (V/V); Wasser (1:20:70:109).  
 Enthält 9 Vol.-% Alkohol.

Sonstiger Bestandteil: Maltitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
 Flüssigkeit

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

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

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.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kleinkinder von 1 bis 4 Jahren 3-mal täglich einen halben Messbecher (2,5 ml) und Kinder von 5 bis 11 Jahren 2 bis 3-mal täglich einen Messbecher (5 ml) mit ausreichend Flüssigkeit ein. Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4-mal täglich zwei Messbecher jeweils bis zur 5 ml Marke gefüllt (=10 ml) ein.

**Art und Dauer der Anwendung**

TUSSIFLORIN® Thymian soll mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Dauer der Behandlung nach dem Verlauf der Erkrankung richtet, vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Nebenwirkungen“ zu beachten sind.

**4.3 Gegenanzeigen**

TUSSIFLORIN® Thymian darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- hereditärer Fructose-Intoleranz.

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

10 ml enthalten 2,88 g Maltitol entsprechend ca. 0,24 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 9 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1 bis 4 Jahren 0,2 g Alkohol, bei Kindern von 5 bis 11 Jahren 0,4 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren sowie bei Erwachsenen 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten sowie Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

**Besonderer Hinweis für Diabetiker:**

TUSSIFLORIN® Thymian enthält den Zuckeraustauschstoff Maltitol. Zwei Messbecher (= 10 ml) entsprechen ca. 0,24 BE.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

TUSSIFLORIN® Thymian soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % - < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

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 TUSSIFLORIN® Thymian nicht nochmals eingenommen werden.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter

„Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von TUSSIFLORIN® Thymian einen Arzt zu verständigen und bei Auslassen einer Anwendung mit der Einnahme fortzufahren, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Respirationstrakt, Husten- und Erkältungspräparate, Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, pflanzliche Expektoranzien, Thymiankraut  
 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/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Mit TUSSIFLORIN® Thymian wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil 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**

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Thymianzubereitungen liegen nicht vor. Thymol wird aus dem GI-Trakt vollständig resorbiert. Etwa 50% der aufgenommenen Menge werden im Harn als Glucuronid ausgeschieden. In geringem Umfang wird Thymol zum Chinon oxidiert, welches ebenfalls renal eliminiert wird. Nach peroraler Aufnahme wird Thymianöl teilweise über die Lunge ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die LD<sub>50</sub> für Thymianöl (Ratte, oral) liegt zwischen 2,8 und 4,7 g pro kg KG.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser, Maltitol.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.  
 Haltbarkeit nach Anbruch : 2 Wochen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit  
100 ml (N1) Flüssigkeit zum Einnehmen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

PASCOE  
pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
D-35394 Giessen  
bzw. Großempfängerpostleitzahl  
D-35383 Giessen  
Telefon +49 (0)641 79 60-0  
Telefax +49 (0)641 79 60-109  
Internet: [www.pascoe.de](http://www.pascoe.de)  
E-Mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6733814.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

02.09.2003

**10. STAND DER INFORMATION**

11 / 2009

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.