

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pertussin® Lutschtabletten

50 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält: 50,0 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile: Aspartam, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre lutschen bis zu 3 mal täglich 3 – 4 Lutschtabletten nacheinander.

Hinweis für Diabetiker:

Dieses Arzneimittel enthält in einer Lutschtablette 180 mg Sorbitol (Ph.Eur.) (D-Glucitol), entsprechend 0,015 BE. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 720 mg Sorbitol (Ph.Eur.) (D-Glucitol) zugeführt.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle (Lutschen).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche ein und beachten Sie auch die Angaben unter den Punkten Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen bzw. besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Birke, Beifuss, Sellerie, Aspartam, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile, in der Schwangerschaft, in der Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6) dürfen Pertussin® Lutschtabletten nicht angewendet werden.

Bei Vorliegen der erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie ist zu beachten,

dass dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält und Aspartam zu Phenylalanin verstoffwechselt wird. Dieses Arzneimittel ist ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) sowie bei Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pertussin® Lutschtabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Mannitol (Ph.Eur.) kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Pertussin® Lutschtabletten nicht anwenden.

Da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollen Pertussin® Lutschtabletten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Pertussin® Lutschtabletten sollen bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Pertussin® Lutschtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 können allergische Reaktionen, wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie Quincke-Ödem auftreten.

4.9 Überdosierung

Vergiftungsserscheinungen nach versehentlichem Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Expektoranzien.

ATC-Code: R05CP01

Mit Pertussin® Lutschtabletten 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (180 mg), Glycerol(mono/di/tri)alkonat (C<14> - C<18>) (15 : 12 : 73), Aspartam, Pfefferminzaroma, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Hinweis:

Bedingt durch die natürlichen Inhaltsstoffe treten Variationen im Aussehen der Lutschtabletten auf. Die Qualität des Produktes wird dadurch nicht beeinflusst.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 10 Lutschtabletten (N1),

OP mit 30 Lutschtabletten (N1),

OP mit 50 Lutschtabletten (N2).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung sowie sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergerstraße 10 - 12

15562 Rüdersdorf bei Berlin

Telefon: 03 36 38 / 7 49 0

Telefax: 03 36 38 / 7 49 77

8. ZULASSUNGSNUMMER

3001707.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.04.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig