

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Thymiverlan<sup>®</sup>, Lösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

*Wirkstoff: Fluidextrakt aus Thymian*

1 ml (1,113 g) Lösung enthält 496,7 mg Fluidextrakt aus Thymian (1:2-2,5) ; Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10 % (m/m) : Glycerol 85 % : Ethanol 90 % (V/V) : Wasser (1:20:70:109).

Sonstige Bestandteile: Enthält Ethanol und Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Lösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

*In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen:*

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

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Dosierung:*

Erwachsene: 3 mal täglich 3 ml Thymiverlan<sup>®</sup>.

Kinder: Thymiverlan® wird in Abhängigkeit vom Alter wie folgt dosiert:

0-1 Jahr: 3 mal täglich 1 ml

1-4 Jahre: 3 mal täglich 1-1,5 ml

4-10 Jahre: 3 mal täglich 1,5-2 ml

10-16 Jahre: 3 mal täglich 2-3 ml.

*Art der Anwendung:*

Thymiverlan® unverdünnt oder in Wasser, Tee o. ä. einnehmen. Beiliegenden Messbecher mit ml-Einteilung verwenden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

*Dauer der Anwendung:*

Die Dauer der Anwendung von Thymiverlan® ist nicht begrenzt.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Enthält bis zu 19 Vol.-% Alkohol und Sucrose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Thymiverlan® nicht einnehmen.

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

Keine bekannt.

### **4.6 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Thymiverlan® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.7 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

### *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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.8 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten  
ATC-Code: R05CP01

Mit Thymiverlan<sup>®</sup> 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**

Propylenglycol, Sucrose (Saccharose), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

*Hinweis für Diabetiker:*

1 ml Thymiverlan<sup>®</sup> enthält 0,3 g verdauliche Kohlenhydrate (entsprechend 0,025 BE/ml).

Thymiverlan<sup>®</sup> enthält kein Gluten und keine Lactose.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre. Nach dem Öffnen der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 8 Wochen!

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflasche im Umkarton

50 ml Lösung

100 ml Lösung

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98  
D-82327 Tutzing

Postfach 1261  
D-82324 Tutzing

Telefon: 08158/257-0  
Telefax: 08158/257-254

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

## **8. Zulassungsnummer**

6182946.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

23.06.2000

**10. Stand der Information**

09/2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig