



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tuma Hustenlöser, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

100 g (= 93 ml) Flüssigkeit enthalten 1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6,0–7,0 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m)

Sonstige Bestandteile: Enthält u.a. Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) und Pfefferminzöl (enthält Menthol).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Expektorans bei produktivem Husten.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3 mal täglich 12–15 Tropfen ein (entsprechend 300 mg Droge).

Kinder von 6–12 Jahren nehmen 2–3 mal täglich 8–10 Tropfen ein (entsprechend 120 mg–225 mg Droge pro Tag).

Kinder von 2–5 Jahren nehmen 2–3 mal täglich 7 Tropfen ein (entsprechend 105 mg–157,5 mg Droge pro Tag).

Für Kinder unter 2 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Die Tropfen unverdünnt zu den Mahlzeiten einnehmen und ausreichend Flüssigkeit nachtrinken (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, dass Tuma Hustenlöser ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche eingenommen werden sollte. Wenn sich die Beschwerden innerhalb dieser Zeit nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Efeu, Pflanzen der Familie der Araliengewächse z.B. Strahlenaralie (Schefflera), Menthol, Macrogolglycerolhydroxystearat oder einen der sonstigen Bestandteile.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da das Risiko besteht, dass sich die Atembeschwerden verschlimmern können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva wie z.B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tuma Hustenlöser ist für Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

– „Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei Beschwerden die länger als eine Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden“.

– „Bei andauerndem oder wiederkehrendem Husten bedarf eine Behandlung mit Tuma Hustenlöser bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren einer vorherigen Abklärung durch den Arzt“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Placenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z.B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z.B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

4.9 Überdosierungen

Die Einnahme von 15–30 Tropfen mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Expektorans

ATC-Code: R05CP02

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden.

α-Hederin, β-Hederin und δ-Hederin, isoliert aus Efeublättern, zeigten im AMES Test kein mutagenes Potential. Daten zur Genotoxizität, Carcinogenität und Reprotoxizität liegen für Zubereitungen aus Efeublättern nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon K30, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Acesulfam-Kalium, Aroma (Anisöl, Pfefferminzöl (enthält Menthol)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate im unversehrten Behältnis.

Die angebrochene Flasche ist bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Fest verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, braune Flüssigkeit in Flaschen zu 30 ml Unverkäufliches Muster, 30 ml, 50 ml und 100 ml

Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Qualität des Präparates.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22–26
73730 Esslingen
Telefon: 0711/13630-0
Telefax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

44961.00.00



**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

22.03.2001/05.08.2011

10. Stand der Information

August 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin