

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aspecton® Hustentropfen

Flüssigkeit zum Einnehmen

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Flüssigkeit (1 ml entspricht 27 Tropfen) enthalten: 4,23 g Dickextrakt aus Thymiankraut (1,7–2,5:1).

Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 % (m/m), Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eukalyptusöl und Levomenthol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

Aspecton® Hustentropfen ist eine braune bis dunkelbraune, trübe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

Aspecton® Hustentropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

| | |
|-----------------------------------|---|
| Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre | 3–4-mal täglich 31 bis maximal 61 Tropfen |
| Kinder von 11–12 Jahren | 3-mal täglich 15 Tropfen |
| Kinder von 5–10 Jahren | 3–4-mal täglich 10 Tropfen |
| Kinder von 2–4 Jahren | 2-mal täglich 10 Tropfen |

Art der Anwendung

Das Arzneimittel kann unverdünnt oder in Wasser verdünnt eingenommen werden. Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage 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 bluti-

gem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.“

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aspecton® Hustentropfen sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage 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 dürfen Aspecton® Hustentropfen nicht nochmals eingenommen werden.“

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 Thymiankraut sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Pa-

tient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Aspecton® Hustentropfen 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: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
ATC Code: R05CA

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von Thymus vulgaris Linné, Thymus zygis Linné oder von beiden Arten. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Wirkmechanismus

Mit Aspecton® Hustentropfen 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

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Genotoxizität liegt ein AMES-Test mit Aspecton® Hustentropfen vor (s. u.). Für die übrigen Parameter liegen keine präparatspezifischen Untersuchungen vor, sondern nur Daten zu Inhaltsstoffen von Thymiankraut bzw. zu anderen Zubereitungen mit der Pflanze.

a) Akute Toxizität

Für Thymianöl wurden folgende LD₅₀-Werte ermittelt: Ratte (p. o.) 2,84 g/kg KG und 4,70 g/kg KG, Maus (Applikationsart nicht angegeben) 1,25 g/kg KG und Kaninchen (dermal) > 5 g/kg KG. Beim Hund sollen 0,03 g Öl/kg KG (Applikationsart nicht angegeben) Reflexlosigkeit, Kontraktoren, Tremor und Drehbewegungen hervorgeufen haben.

b) Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Swiss-Mäuse, die täglich 0,1 g/kg KG eines Extraktes (8,7:1, Auszugsmittel Ethanol 95%) über 90 Tage p.o. erhielten, zeigten im Beobachtungszeitraum eine Letalität von 20 % und unterschieden sich damit nicht von der Kontrollgruppe mit 10 %. Gegenüber der Kontrollgruppe ergaben sich erhöhte Leber- und Hodengewichte. Die

hämatologischen Parameter waren unauffällig.

c) Genotoxizität

Ein mit der in Aspecton® Hustentropfen enthaltenen Thymianzubereitung durchgeführter AMES-Test ergab keine Hinweise auf Genotoxizität.

d) Reproduktionstoxizität

Bei Swiss-Mäusen, die täglich 0,1 g/kg KG eines Extraktes (8,7:1, Auszugsmittel Ethanol 95 %) über 90 Tage p. o. erhielten, zeigte sich, dass die Spermatogenese quantitativ nicht beeinflusst war und qualitativ Spermienabnormalitäten eine Tendenz zur Abnahme aufwiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Propylenglykol, Sternanisöl, Eukalyptusöl, Levomenthol.

Hinweis: Aspecton® Hustentropfen enthalten kein Ethanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml Flüssigkeit N 1

50 ml Flüssigkeit N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf
Tel.: 02243/87-0
Fax: 02243/87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

65616.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
22.01.2008

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt