

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aspecton® Hustensaft

Flüssigkeit zum Einnehmen
Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Flüssigkeit enthalten: 6,69 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:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Glycerol und Macrogolglycerolhydroxystearat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

Aspecton® Hustensaft ist eine braune, leicht trübe Flüssigkeit.

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® Hustensaft wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre	3–4-mal täglich 10 ml
Kinder von 11–12 Jahren	3-mal täglich 5 ml
Kinder von 5–10 Jahren	3–4-mal täglich 2,5 ml
Kinder von 1–4 Jahren	2-mal täglich 2,5 ml

In der Packung von Aspecton® Hustensaft ist ein Messbecher enthalten.

Art der Anwendung

Aspecton® Hustensaft sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

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

- Kinder unter 1 Jahr: Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

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 blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.“

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Aspecton® Hustensaft nicht einnehmen.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

10 ml enthalten 3,9 g Sorbitol (eine Quelle für 0,98 g Fructose) entsprechend ca. 0,33 Brot-einheiten (BE).

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

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® Hustensaft soll 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Aspecton® Hustensaft nicht nochmals eingenommen 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 Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Aspecton® Hustensaft 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® Hustensaft 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® Hustensaft vor (s.u.). Für die übrigen Parameter liegen keine präparatespezifischen 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, Kontraktionen, Tremor und Drehbewegungen hervorgerufen 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® Hustensaft 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, Glycerol 85%, Propylenglykol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Macroglycerolhydroxystearat, gereinigtes Wasser, Bitterfenchelöl.

Hinweis: Aspecton® Hustensaft enthält kein Ethanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 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

100 ml Flüssigkeit N 1
200 ml Flüssigkeit N 2

Messbecher mit der Kennzeichnung CE 0123 als Medizinprodukt

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

86104.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
27.07.2012

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt