

Exhust Sirup

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Exhust Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 120,5 g) Sirup enthalten:

2,945 - 3,255 g Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3-4:1), entsprechend 164 mg Glycyrrhizinsäure, Auszugsmittel: Wasser

0,76 g Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1),

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

0,17 g Trockenextrakt aus Efeublättern (4-7,5:1),

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Das Auszugsmittel Ethanol wird nur für die Extrakterstellung benötigt. Es ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Enthält Maltitol Lösung und Glucose. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder von 4-5 Jahren:
2 x täglich 3 ml

Kinder von 6-12 Jahren:
2-3 x täglich 4 ml

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3 x täglich 5 ml

Für Kinder unter 4 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Ohne Rat des Arztes sollte Exhust Sirup nicht länger als 1 Woche eingenommen werden. Die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Efeu, Süßholz, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) sollte die Einnahme von Exhust Sirup erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Exhust Sirup nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz sollten Exhust Sirup nicht einnehmen.

5 ml enthalten 2,4 g Maltitol entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/ g Maltitol-Lösung.

Maltitol-Lösung kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Kontrazeptiva kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel die Wirkung von Exhust Sirup verstärkt werden. Untersuchungen zur Art der Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Exhust Sirup in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

- Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie Quincke-Ödem
- bei gleichzeitiger längerer Einnahme von Süßholzwurzel und oralen Kontrazeptiva mineral-kortikoide Wirkung mit Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlusten mit Hypertonie oder Ödemen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachten, setzen Sie Exhust Sirup ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Exhust Sirup 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. An-

Exhust Sirup

gehörige 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

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf die im Fertigarzneimittel enthaltenen Saponine zurückzuführen wäre.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Expektorantien

ATC-Code: R05CP51

Pharmakologische Eigenschaften

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut 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.

Toxikologische Eigenschaften

Die antiphlogistische Wirkung von Süßholzwurzel wird auf die Strukturähnlichkeit von Glycyrrhizin zurückgeführt, so dass Glycyrrhizin den Cortisonabbau in der Leber hemmen kann. Um eventuelle kortikoidbedingte Nebenwirkungen auszuschließen, wird die Einnahme von glycyrrhizinhaltigen Präparaten auf max. 6 Wochen beschränkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zu Exhust Sirup liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Xanthangummi, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Monat.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Exhust Sirup ist erhältlich in Originalpackungen mit:

100 ml Sirup(N2)
200 ml Sirup (N3) (Bündelpackung zu 2 x 100 ml Sirup)
100 ml Sirup als Unverkäufliches Muster

Exhust Sirup wird in Braunglasflaschen abgefüllt mit Schraubverschluss und Messbecher.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer:
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: +49 6101 539-300
Fax: +49 6101 539-315
info@engelhard.de

8. Zulassungsnummer

87137.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

25.01.2013

10. Stand der Information

September 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig