

## Fachinformation

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Thymian Hustenlösung  
Flüssigkeit zum Einnehmen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 97 g) Flüssigkeit enthalten:

Wirkstoff: 60 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m): Glycerol 85%: Ethanol 90% (V/V): Wasser (1:20:70:109).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält u.a. Macrogolglycerolhydroxystearat und Ethanol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Thymian Hustenlösung ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten bei Erkältungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass er bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren soll.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-4-mal täglich jeweils 5 ml (Messbecher).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

### *Kinder und Jugendliche*

Kinder unter 12 Jahren: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

In der Packungsbeilage werden Patienten auf Folgendes hingewiesen:

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Lösung ist unverdünnt oder verdünnt mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einzunehmen. Die Lösung kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome länger als 1 Woche anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Thymian Hustenlösung darf nicht eingenommen werden,

bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der folgenden Bestandteile:

- Thymiankraut-Fluidextrakt
- andere Arten der Pflanzenfamilie der Lippenblütler
- oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thymian Hustenlösung ist erforderlich:

- bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf. In diesen Fällen ist ein Arzt aufzusuchen.
- Thymian Hustenlösung sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren gibt es keine ausreichenden Daten.

Dieses Arzneimittel enthält 37-45 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 5 ml Lösung bis zu 1,5 – 1,8 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei

- Leberkranken,
- Alkoholkranken,
- Epileptikern,
- Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns,
- Schwangeren, Stillenden
- und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Thymian Hustenlösung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Die Anwendung von Thymiankraut-Extrakt bei Schwangeren oder Stillenden wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden Daten hierfür vorliegen.

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen Magen-Darm-Trakt**

Es können Magenbeschwerden wie z.B. Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

##### **Immunsystem**

Es können allergische Reaktionen z.B. Hautausschläge, Nesselsucht sowie Luftnot, Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

##### **Meldung des Verdachts von 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.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Gemäß Artikel 16c(1)(a)(iii) der Directive 2001/83/EC nicht gefordert.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Gemäß Artikel 16c(1)(a)(iii) der Directive 2001/83/EC nicht gefordert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Für den arzneilich wirksamen Bestandteil wurde ein Test auf Mutagenität (AMES-Test) durchgeführt, der keine Hinweise auf ein mutagenes Potential erbrachte.

Untersuchungen zur Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 Vol.-%, Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Sternanisöl, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

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**

Thymian Hustenlösung ist in Braunglasflaschen mit Schraubverschluss und Messbecher mit 100 ml und 250 ml Lösung erhältlich.

Der Messbecher befindet sich auf dem Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Registrierung**

MAH-Pharma GmbH  
Senefelderstraße 44  
D-51469 Bergisch Gladbach

## **8. Registrierungsnummer**

Reg.-Nr.: 76594.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung**

26/08/2010

11.08.2016

## **10. Stand der Information**

Juli 2016

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig