

Muc-Sabona[®], Sirup

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Muc-Sabona[®]
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 DAC (4-7,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

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

Enthält Maltitol-Lösung und Glucose.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

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 ärztlichen Rat sollte Muc-Sabona nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

Die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Efeu, Süßholz, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie 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 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 Muc-Sabona 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 Muc-Sabona nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz sollten Muc-Sabona Sirup nicht einnehmen.

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 Muc-Sabona verstärkt werden. Untersuchungen zur Art der Wechselwirkungen liegen nicht vor.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Muc-Sabona 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Krämpfe, 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

Muc-Sabona[®], Sirup

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachten, setzen Sie Muc-Sabona ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Muc-Sabona 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

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

In der Packungsbeilage 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

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

ATC-Code: R05CP51

Pharmakologische Eigenschaften
Ergebnisse von *in-vitro*- und Tier-

versuchen 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 Muc-Sabona liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Xanthangummi, Maltodextrin, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 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

Muc-Sabona, Sirup ist erhältlich in Originalpackungen mit:

100 ml Sirup

200 ml Sirup (Bündelpackung zu 2 x 100 ml Sirup)

100 ml Sirup als Unverkäufliches Muster

Muc-Sabona wird in Braunglasflaschen abgefüllt mit Schraubverschluss und Messbecher.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-
Arzneimittel

Stechbahn 20-22

D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 2821 - 72 77 0

Fax: +49 (0) 2821 - 72 77 40

Email: info@mit-gesundheit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6119244.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig