

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern (Hederae folium) Droge-Extrakt-Verhältnis 6 – 7:1

Auszugsmittel Ethanol 40 % m/m

1 ml (20 Tropfen) entspricht 1,07 g und enthält 21 mg Efeublätter-Trockenextrakt.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Macrogolglycerolhydroxystearat 2,00 g, Fructose bis zu 3,4 g, Propylenglycol 20,6 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, hellbraune, dickflüssige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung des Hustens bei Katarrhen der Atemwege.

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen werden angewendet bei Kindern ab 1 Monat, Jugendlichen und Erwachsenen.

Bei Säuglingen nur nach ärztlicher Rücksprache.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder:

1 – 11 Monate: 3-mal täglich 6 Tropfen

1 – 3 Jahre: 3-mal täglich 10 Tropfen

4 – 11 Jahre: 3- bis 4-mal täglich 20 Tropfen

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3- bis 4-mal täglich 30 Tropfen

Die Anwendung von Alpinamed Hustenlöser – Tropfen soll bei Säuglingen nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tropfen sind unverdünnt oder verdünnt mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Handhabung der Dosiertube/des Fläschchens:

Nehmen Sie den Schraubverschluss ab. Halten Sie das Gefäß zum Dosieren senkrecht nach unten – über einen Löffel oder ein Glas mit etwas Flüssigkeit.

Tube: Durch Druck auf die Tube kann die gewünschte Anzahl an Tropfen entnommen werden.

Fläschchen: Wenn nötig, tippen Sie zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Auch bei leichteren Fällen von Husten sollten Alpinamed Hustenlöser – Tropfen mindestens eine Woche lang eingenommen werden und die Behandlung nach Abklingen der Krankheitszeichen noch 2 – 3 Tage fortgesetzt werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan ohne ärztliche Anweisung wird nicht empfohlen.

Vorsicht ist empfohlen bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren.

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 37 mg Fructose pro 20 Tropfen, entsprechend bis zu 37 mg pro ml.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,22g Propylenglycol pro 20 Tropfen.

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol – kann Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Alpinamed Hustenlöser – Tropfen bei Säuglingen soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wird für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ und $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1\,000$ und $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10\,000$ und $< 1/1\,000$
Sehr selten:	$< 1/10\,000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten werden nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen (Dyspnoe, Quincke-Ödem, Exantheme, Urtikaria) beobachtet.

Häufig können nach Einnahme Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz und Durchfall auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9. Überdosierung

Bei Überdosierung können Reizungen des Gastrointestinaltrakts und eventuell Erbrechen auftreten. Die Beschwerden sind beim Absetzen des Präparates reversibel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, ATC-Code: R05 CA12

Alpinamed Hustenlöser – Tropfen enthalten einen Efeublätter-Trockenextrakt, dessen therapeutische Wirkung auf den spasmolytischen und sekretolytischen Eigenschaften der enthaltenen glykosidischen Saponine beruht. In vitro konnten Interaktionen von α -Hederin mit β_2 -adrenergen Rezeptoren von Alveolarzellen gezeigt werden. Die Rezeptordichte an der Zelloberfläche wird erhöht, wodurch es zu einer gesteigerten Surfactantbildung kommt. Intrazellulär sinkt die Ca^{2+} -Konzentration, dies könnte die spasmolytische Aktivität an der Bronchialmuskulatur erklären.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Efeublätter-Trockenextrakt ist in Standarduntersuchungen bei einmaliger und wiederholter Gabe nicht toxisch.

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Povidon K 30, Propylenglycol, Aromastoff (Kirschsaff-Aroma (enthält Fructose)), Macrogolglycerolhydroxystearat, Acesulfam-Kalium, Simeticon, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis gut verschlossen halten.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Qualität von Alpinamed Hustenlöser – Tropfen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (hydrolytische Klasse III) zu 20 ml und 50 ml mit Tropfer (LDPE) und Schraubkappe (Polyethylen) bzw. Dosiertube (Polypropylen) zu 40 ml mit Tropfer (LDPE) und Schraubkappe (Polypropylen).

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:1-26135

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. November 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. März 2011

10. STAND DER INFORMATION

09/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.