

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tuscalman® - Hustensirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Noscapinhydrochlorid und Guaifenesin. 100 ml Tuscalman – Hustensirup enthalten 0,15 g Noscapinhydrochlorid und 1,0 g Guaifenesin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5,0 g Sorbitollösung 70 % (Ph.Eur., E 420), 51,54 g Sucrose, 0,07 g Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 218), 0,03 g Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 216), 3,38 g 96% Ethanol pro 100 ml Sirup (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.

Klare, viskose, rötlich bis braunefärbte Lösung mit bitter-süßem Pfefferminzgeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen.

Tuscalman – Hustensirup wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:

1 bis 3 mal täglich 15 ml (bis maximal 45 ml) Tuscalman – Hustensirup, entsprechend 22,5 mg - 67,5 mg pro Tag Noscapinhydrochlorid und 150 mg - 450 mg Guaifenesin.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Tuscalman - Hustensirup in dieser Patientenpopulation vor.

Leber- und Niereninsuffiziente:

Tuscalman – Hustensirup darf bei Leber- und Nierenkranken nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nach dem Essen.

Öffnen des Sicherheitsverschlusses (Piktogramm auf der Faltschachtel): Unter Druck auf den Verschluss in Pfeilrichtung drehen. Zur genauen Dosierung ist ein Messbecher beigelegt.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich der Husten nach 3-5 Tagen Behandlung nicht gebessert oder beträchtlich zurückgegangen ist oder sich sogar verschlechtert hat, muss die weitere Behandlung neu beurteilt und das allfällige Vorliegen einer malignen Pathologie abgeklärt werden.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Tuscalman – Hustensirup wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft oder Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Frauen im gebärfähigen Alter (siehe Abschnitt 4.6)
- Patienten mit Magen-Darm-Störungen
- Myasthenia gravis
- Leber- und Alkoholranke
- Niereninsuffizienz
- Epileptiker
- Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns
- Therapie mit MAO-Hemmern, auch innerhalb der letzten 10 Tage (siehe Abschnitt 4.5).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, soll Tuscalman – Hustensirup mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit produktivem Husten soll Tuscalman – Hustensirup nur unter strenger Nutzen-Risikoabwägung und mit Vorsicht angewendet werden, da die Hemmung des Hustenreflexes zu einem unerwünschten Sekretstau in den Bronchien mit einer Erhöhung des Risikos einer Atemwegsinfektion und eines Bronchospasmus führen kann.

Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure-Test für das Karzinoid-Syndrom verursachen.

Risiken einer gleichzeitigen Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Tuscalman-Hustensirup und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und zum Tod führen. Aufgrund dieser Risiken ist die gleichzeitige Verschreibung mit diesen sedierenden Arzneimitteln nur bei den Patienten angebracht, für die es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn dennoch eine gleichzeitige Verschreibung von Tuscalman-Hustensirup zusammen mit Sedativa für notwendig erachtet wird, sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Die Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und Sedierung überwacht werden. In diesem Zusammenhang wird dringend empfohlen, Patienten und ihre Bezugspersonen über diese Symptome zu informieren (siehe Abschnitt 4.5).

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen

Tuscalman - Hustensirup enthält Sorbitol, Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Ethanol

Sorbitol und Sucrose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. 1 ml von Tuscalman – Hustensirup enthält 515 mg Sucrose und 35 mg Sorbitol. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Die chronische Anwendung von Tuscalman – Hustensirup, z.B. über zwei Wochen oder länger, kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 33,8 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 16 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tuscalman – Hustensirup darf nicht in den ersten 10 Tagen vor oder nach Behandlung mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Tuscalman – Hustensirup sollte nicht zusammen mit anderen hustendämpfenden Arzneimitteln eingenommen werden, da sonst der gebildete Schleim nicht abgehustet werden kann.

Noscapin kann die Wirkung zentraldämpfender Substanzen, wie Alkohol, Sedativa (Benzodiazepine oder vergleichbare Arzneimittel), Schlafmittel u.a., verstärken. Es kann zu Wechselwirkungen zwischen Noscapin und Warfarin kommen. Diese Interaktion beruht durch Hemmung von CYP3A4 und CYP2C9. Bei gleichzeitiger Einnahme von Beruhigungsmitteln und Muskelrelaxantien kann deren Wirkung verstärkt werden (Guaifenesin).

Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden zusammen mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod aufgrund einer additiven ZNS-dämpfenden Wirkung. Die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollten begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wegen der besonderen mutagenen Eigenschaften (Spindelgift) von Noscapin besteht die Möglichkeit einer verstärkten Gefährdung während der Embryonal- und Fetalentwicklung. Aufgrund des ungeklärten Risikos für den Foetus ist Tuscalman – Hustensirup in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übertreten. Wird die Anwendung während der Stillzeit als notwendig erachtet, ist abzustellen.

Fertilität

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Tuscalman – Hustensirup nicht ohne wirksame Kontrazeption einnehmen.

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

Tuscalman – Hustensirup kann allein, in verstärktem Maße aber in Kombination mit Alkohol, Beruhigungsmitteln und anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Tuscalman – Hustensirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Aufgrund der unbekanntem Anzahl der Anwender ist die prozentuale Häufigkeit der spontan erfassten Nebenwirkungen nicht genau ermittelbar.

Psychiatrische Erkrankungen:

bei höheren Dosen Erregung, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Tinnitus, Tremor.

Herzerkrankungen:

Herzklopfen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Überempfindlichkeits-Reaktionen im Sinne von vasomotorischer Rhinitis.

Tuscalman – Hustensirup kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Atemdepression bei Überdosierung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall sind vereinzelt, besonders in großen Dosen, beobachtet worden

Aufstoßen, Magenvölle, Sodbrennen.

Schmerzen im Oberbauch.

Verstopfung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Exantheme.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Es kann zur Nierensteinbildung bei der Einnahme größerer Mengen an Guaifenesin kommen.

Sonstige Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

4.9. Überdosierung

Symptome der Überdosis sind:

Gastrointestinale Störungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, leichte Schlafstörungen.

Therapie:

Bei massiver Überdosierung sollte der Magen mittels Emesis und/oder Magenspülung entleert und weitere Resorption unterbunden werden. Die Behandlung sollte rein symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Nach einer Noscapin Überdosierung sind keine Maßnahmen, außer unterstützender Therapie bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen, Opium-Derivate und Expektoranzien.

ATC-Code: R05FA02

Noscapin ist chemisch ein Isochinolinderivat und hat eine dämpfende Wirkung auf das Hustenzentrum. Im Gegensatz zu Codein, das in höherer Dosierung einen Bronchospasmus auslöst, zeigt Noscapin eine broncholytische dextromethorphanähnliche Wirkung.

Guaifenesin reduziert die Viskosität hartnäckiger Bronchial-Sekrete. Es wirkt expektorierend durch Erhöhung der Atemwegsflüssigkeit. Guaifenesin erhöht das Sekret-Volumen und verringert die Sekret-Viskosität in den Bronchien und in der Luftröhre. Es wirkt außerdem stimulierend auf den Respirationsfluss durch Zulassen der Cilienbewegung, die das gelöste Sekret hoch in Richtung Rachen transportiert. Durch Volumenerhöhung und Viskositätsverringering des Sputums erleichtert Guaifenesin den Abtransport des verbliebenen Sekretes.

Der Eibischwurzelextrakt unterstützt die Wirkung von Guaifenesin.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

| Noscapin: | Guaifenesin: |
|---|---|
| <p><u>Resorption:</u></p> <p>Noscapin wird nach oraler Gabe schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (T_{max}) wird nach einer Stunde erreicht.</p> <p><u>Bioverfügbarkeit:</u></p> <p>Nach oraler Einnahme beträgt die Bioverfügbarkeit, bedingt durch einen „first-pass-Effekt“ 30 %. Die PK verläuft nicht linear. Eine Zunahme der Dosis von 100 mg bis 300 mg führt zu 9-facher Zunahme der AUC.</p> <p><u>Verteilung:</u></p> <p>Das Verteilungsvolumen von Noscapin beträgt 4,7 L/kg. Es ist zu 93 % an Blutplasmaproteine gebunden. Nach oraler Einnahme einer 100 mg Noscapin-Lösung beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 186,8 $\mu\text{mol/mL}$.</p> <p><u>Biotransformation und Elimination:</u></p> <p>Nach oraler Einnahme unterliegt Noscapin einem ausgeprägten „first-pass-Effekt“. Ungebundener Wirkstoff wird hydrolysiert. Die Eliminationskinetik unterliegt einem bi-exponentiellem Verlauf mit der Halbwertszeit ($T_{1/2}$) 1–4,5 h.</p> | <p><u>Resorption:</u></p> <p>Guaifenesin wird nach oraler Einnahme gut resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird nach 0,25 h erreicht.</p> <p><u>Bioverfügbarkeit:</u></p> <p>Es existieren keine zuverlässigen Informationen für die exakte Bioverfügbarkeit von Guaifenesin beim Menschen. Die absolute orale Bioverfügbarkeit in Ratten liegt bei 70 %.</p> <p><u>Verteilung:</u></p> <p>Nach viermaliger oraler Einnahme einer 300 mg Guaifenesin-Lösung betrug die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) im steady state 428 ng/mL.</p> <p><u>Biotransformation und Elimination:</u></p> <p>Guaifenesin wird mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von 1 h hauptsächlich renal eliminiert. Der Hauptmetabolit ist β-2-(methoxyphenoxy)-lactat.</p> |

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Chronische Toxizität

Es existieren keine Studien zur chronischen Toxizität von Noscapin oder Guaifenesin. In sehr hohen Dosen (0,2–0,5 % der gesamten Nahrungsaufnahme) kann es bei Noscapin zu moderater Vergrößerung der Leber und einer Erhöhung des Gesamtgehalts an Lipiden des Organs kommen. Bei einer Konzentration von 0,05 % wurden keine Leberveränderungen beobachtet. Der therapeutische Bereich von Noscapin oder Guaifenesin liegt noch weit unterhalb dieser Grenze.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Es liegen keine Referenzen über mutagenes Potential von Guaifenesin vor. Einige Untersuchungen zeigten mutagene Effekte von Noscapin (vorwiegend aneuploid oder polyploid). Diese Effekte wurden allerdings nur bei sehr hohen *in vitro* Konzentrationen und bei Dosierungen, die die klinisch relevanten Grenzwerte um das 15- bis 45-fache (ca. 1 mg/kg/Tag) übersteigen, beobachtet.

Es liegen keine relevanten Informationen aus der Literatur zu einer potentiellen Karzinogenität von Guaifenesin und Noscapin vor.

c) Reproduktionstoxizität

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität von Noscapin und Guaifenesin veröffentlicht. Nach Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität an Pferden ist zu erwarten, dass Guaifenesin in signifikanten Mengen die Plazentaschranke passieren kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Extractum Radicis Althaeae, Extractum Fructus Sambuci, Sorbitollösung 70 % (Ph.Eur., E 420), Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur., E 216), 96% Ethanol, Zitronensäure-Monohydrat, Kirscharoma, Minzaroma, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Tuscalman – Hustensirup ist nach Anbruch 3 Wochen haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis fest verschlossen halten und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Tuscalman – Hustensirup ist eine klare, viskose, rötlich bis braunefärbte Lösung mit bitter-süßem Pfefferminzgeschmack zu 120 ml in einer Braunglasflasche (Typ III) und einem PE-Sicherheitsverschluss. Ein Messbecher (Graduierung: 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml) liegt jeder Packung bei.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.
Via Cavour 70
27035 Mede (PV)
Italien
Tel: +39 0384 8071
Fax: +39 0384 822133
E-mail: sit@sit-farmaceutici.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 14397

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Februar 1970

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Januar 2017

10. STAND DER INFORMATION

07/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig