

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

easybronchial Thymian Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten 6,5 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2-3, Auszugsmittel Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (V/V) : Wasser (1:10:70:109).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol (Gesamtethanolgehalt ca. 2,2% V/V), 110,5 g Maltitollösung, 130 mg Natriumbenzoat, 260 mg Natriumcitrat-Dihydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup, honigfarben mit aromatischem Geruch und Geschmack nach Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

easybronchial Thymian ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei Husten im Zusammenhang mit einer Verkühlung.

Dieses Arzneimittel ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

easybronchial Thymian wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

15 ml 4-mal pro Tag.

Kinder von 4 bis 11 Jahren:

10 ml 4-mal pro Tag.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme kann unverdünnt oder verdünnt mit Wasser erfolgen.

Der beige packte 30 ml Messbecher mit einer 2 ml bzw. 2,5 ml Skalierung dient zur Dosierung. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss verschlossen. Zum Öffnen wird der Verschluss niedergedrückt und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn gedreht (siehe Zeichnung).



Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2)

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 341 mg Ethanol (Alkohol), pro 15 ml. Pro Dosis von 15 ml (= 19,5 g) werden daher ca. 341 mg Ethanol eingenommen.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

10 ml enthalten 11,05 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,9 Broteinheit (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes Mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 19,5 mg Natriumbenzoat pro Dosis von 15 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke Ödem) und Magenbeschwerden wurden beobachtet.
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektoranzien.

ATC-Code: R05CA

easybronchial Thymian ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Thymian Extrakt hat schleimlösende, hustenlindernde und bronchospasmolytische Eigenschaften.

Diese sind hauptsächlich auf die essentiellen Öle, deren Hauptkomponenten Thymol und Carvacrol sind, sowie auf im Extrakt enthaltene Flavonoide zurückzuführen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure wasserfrei, Natriumbenzoat (E 211), Kaliumsorbat, Natriumcitrat-Dihydrat, Maltitollösung, gereinigtes Wasser, Ethylalkohol-Wasser-Gemisch.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor dem ersten Öffnen sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen und Siegelblatt aus Polyethylen; Messbecher aus Polypropylen zu 30 ml mit einer Skalierung von 2 ml bzw. 2,5 ml.

Inhalt: 125 ml, 180 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Easypharm OTC GmbH
Mariahilfer Straße 116/6
AT-1070 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 735914

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER
REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 03.02.2015

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 20.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.