

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TUSSIMONT HUSTENTEE mit Thymian, Spitzwegerich, Eibisch und Anis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g TUSSIMONT HUSTENTEE enthalten:

24,15 g Thymian (Thymi herba), 19,35 g Spitzwegerichblätter (Plantaginis folium), 24,15 g Eibischwurzel (Althaeae radix), 24,15 g Anis (Anisi fructus).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, s. 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teemischung zum Aufgießen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel bei Verschleimung der Atemwege und Husten.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: bis zu 5 mal täglich eine Tasse.

Kinder von 2 – 11 Jahren: bis zu 3 mal täglich eine Tasse.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen. Die Sicherheit von TUSSIMONT HUSTENTEE bei Kindern im Alter unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

1 Teebeutel pro Tasse mit siedendem Wasser übergießen und mindestens 5 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Der Tee kann je nach Geschmack mit Honig, Zucker oder Süßstoff gesüßt werden. Teeaufguss lauwarm trinken. TUSSIMONT HUSTENTEE soll immer frisch zubereitet und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder andere Vertreter aus der Familie der Lippenblütler (z.B. Salbei, Melisse, Pfefferminze) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Anwendung von TUSSIMONT HUSTENTEE in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber nicht 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

Allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege sowie Magenbeschwerden wurden bei Anwendung von Anis und Thymian 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

ATC-Code: R05X

TUSSIMONT HUSTENTEE ist eine Mischung von Heilpflanzen, die traditionell bei Erkältungen verwendet werden. Eibisch und Spitzwegerich enthalten Schleimstoffe, die reizlindernd wirken. Anis und Thymian sind reich an ätherischem Öl, das festsitzenden Schleim löst und so das Abhusten erleichtert. Anis und Thymian wirken außerdem noch krampflösend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bitterorangenblüten (Aurantii amari flos), Vanille-Aroma sowie Honig-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die fertigdosierte Heilkräutermischung ist in aromageschützten Packungen mit 20 Aufgussbeutel zu je 1,8 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt im alubeschichteten Sachet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PHARMONTA Dr. Fischer GmbH
Murfeldstraße 8
AT-8112 Gratwein-Straßengel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg.Nr.: HERB-00029

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023