

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pilka Thymian Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 972,2 mg Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi extractum fluidum, DEV 1:2-2,5; Auszugsmittel Mischung aus 1 Teil Ammoniaklösung 10 % m/m, 20 Teilen Glycerol 85 % m/m, 70 Teilen Ethanol 90 % v/v, 109 Teilen gereinigtem Wasser).

1 g (= 1 ml) = ca. 20 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: durchschnittlich 33 % v/v Ethanol (= 272 mg Ethanol pro 1 g Lösung)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Braune, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei produktivem Husten in Verbindung mit einer Erkältung.

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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 bis 4-mal täglich je 40 Tropfen

Kinder (4 – 11 Jahre): 3 bis 4-mal täglich je 20 Tropfen

Kinder (2 – 4 Jahre): 3 bis 4-mal täglich je 10 Tropfen

Kinder unter 2 Jahren

Wegen des Alkoholgehalts und da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln.

Pilka Tropfen unverdünnt oder mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten!

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden nach einer Woche Behandlung mit dem Arzneimittel nicht bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Pflanzen der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler, wie z.B. Salbei, Melisse oder Pfefferminze) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Kinder

Wegen des Alkoholgehalts und da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält pro maximaler Einzeldosis bis zu 595 mg Alkohol. Daher stellt dieses Arzneimittel ein gesundheitliches Risiko für Patienten dar, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Pilka Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität 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

Es wurden Hypersensitivitätsreaktionen (inklusive eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke-Ödem) und Magenverstimmungen beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die oben nicht erwähnt sind, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert 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 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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektorantien
ATC-Code: R05CA

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Thymiankraut-Extrakt liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Thymiankraut-Extrakt liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerin, Povidon, Saccharin Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Pilka Tropfen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ III) zu 50 ml mit Tropfer (Polyethylen) und Schraubkappe (Polyethylen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

HERB-00030

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 03.08.2010
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.05.2016

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig