

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ABTEI® Thymian - Hustensirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Sirup enthalten 1,30 g Thymianfluidextrakt (DEV 1:2-2,5).

Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (V/V) :

Wasser (1:20:70:109)

1 Messlöffel = 5 ml = 6,5 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 100 g Sirup enthalten 37,5 g Sorbitol, 15 g Glucose, 30 g Honig (Mischung aus Glucose, Fructose, Saccharose und weitere Zucker) und 0,35 g Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Honigfarbene, klare und viskose Flüssigkeit mit einem kräftig aromatischen Geruch nach Honig und Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei Husten im Zusammenhang mit einer Verkühlung.

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 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren

3 bis 4 mal täglich 5 ml einnehmen.

Ein Messlöffel liegt bei.

Kinder

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Anwendung kann unverdünnt oder in Tee, Milch oder Wasser erfolgen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen anderen Vertreter 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 Auftreten von Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist umgehend ein Arzt zu konsultieren.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Das Arzneimittel enthält 37,5 g Sorbitol/100 g (entspricht ca. 9 g Fructose).

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 15 g Glucose und 30 g Honig (Mischung aus Glucose, Fructose, Saccharose und weitere Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. 1 Messlöffel (5 ml entsprechend 6,5 g) entspricht 0,4 BE.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 5 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zu 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.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Magenbeschwerden wurden beobachtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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: Respirationstrakt, Husten und Erkältungsmittel, Expektoranzien,
ATC-Code: R05CA

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 Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Glucose-Sirup, Honig, Ethanol 96%, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Glycerol 85%, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 2 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weissglasflasche mit Aluminiumschraubkappe
Packungsgröße: 100 ml (entsprechen 130 g Sirup)
Zur Dosierung liegt ein graduierter Messlöffel (5 ml) aus Polystyrol bei.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, 1030 Wien
Tel.: +43 (0)1 / 50 30 972 - 0
Fax: +43 (0)1 / 50 30 972 - 40
E-Mail: office.vienna@richard-bittner.com

Vertrieb:
Omega Pharma Austria Health Care GmbH, Rennweg 17, 1030 Wien
Tel.-Nr.: +43/(0)1-712 01 36 – 0
Fax-Nr.: +43/(0)1-712 01 36 – 40
e-mail: office@omega-pharma.at

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: HERB-00035

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 22. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

09.2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.