

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (=93,02 g) enthalten: 92,55 g Destillat aus einer Mischung von 3,33 g Eukalyptusblättern (Eucalypti folium), 3,33 g Pfefferminzblättern (Menthae piperitae folium), 1,67 g Salbeiblättern (Salviae officinalis folium), 2,5 g Anis (Anisi fructus), 2,5 g Bitterem Fenchel (Foeniculi amari fructus).

Destillationsmittel: Ethanol 36 % (V/V)

1 ml = 31 Tropfen

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 100 ml enthalten 41,5 g Ethanol (Gesamthethanolgehalt 49 % (V/V) und 0,465 g Macroglycerolricinoleat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen.

Nahezu farblose, klare Lösung mit würzig, ätherischem Geruch.

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.

ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

4 bis 6mal täglich je 20-25 Tropfen

Kinder

Die Anwendung von ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen n bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen auf Zucker, in Wasser, Tee oder warmer Milch einnehmen

ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen sollten nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 5 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Apiaceae (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill), Menthol, Anethol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit gastro-oesophagealem Reflux (Sodbrennen) sollten Zubereitungen mit Pfefferminzblättern vermeiden, da das Sodbrennen verstärkt werden könnte.

Macrogolglycerolricinoleat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 49 % (V/V) Ethanol (Alkohol), d. h. 250 - 300 mg pro Dosis. Das ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Kinder

ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von ABTEI Eukalyptus compositum - Hustentropfen 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

Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Magen-Darm-Beschwerden bzw. Hautreaktionen können auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Ein gastro-oesophagealer Reflux kann sich verschlechtern und Sodbrennen kann verstärkt 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: Expektorantien, ATC-Code: R05CA

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

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

Macrogolglycerolricinoleat

Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Tropfeinsatz (PE), Schraubverschluss (PP)

Packungsgröße: 40 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
1030 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00041

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 19. November 2010
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 1. März 2017

10. STAND DER INFORMATION

12.2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.