

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucabal-Hustensaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

19,2 g Flüssigextrakt aus Thymian (*Thymi herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2-2,5,
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85%,
Ethanol 90% (V/V), gereinigtes Wasser (1:20:70:109).

3,8 g Flüssigextrakt aus Spitzwegerichblättern (*Plantaginis lanceolatae folium*), Droge-
Extrakt-Verhältnis 1:2-2,5, Auszugsmittel: Ethanol 44,7 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

8,1 % V/V Ethanol, 89 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 38 mg Propyl-4-hydroxybenzoat,
104,64 g Invertzuckersirup

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup, klare, dunkelbraune Flüssigkeit mit aromatischem 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.

Eucabal-Hustensaft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	10 ml Hustensaft	30-50 ml (3-5 mal täglich 10 ml Hustensaft)
Kinder von 6-12 Jahren	5 ml Hustensaft	25 ml (5 mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder von 2-5 Jahren	5 ml Hustensaft	15 ml (3 mal täglich 5 ml Hustensaft)

Kinder unter 2 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, unverdünnt nach den Mahlzeiten.

Der Messbecher sollte nach jeder Verwendung gründlich mit klarem Wasser gespült werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 1 Woche keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Vertreter der Lamiaceae (Lippenblütler) 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 unter 2 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 8,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 640 mg pro 10 ml bei Erwachsenen und Jugendlichen, entsprechend 16,2 ml Bier, 6,75 ml Wein pro 10 ml, und bis zu 320 mg pro 5 ml bei Kindern von 2-12 Jahren.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose, Fructose und Glucose zu gleichen Teilen als Invertzuckersirup. 5 ml enthält 3,8 g Fructose entsprechend ca. 0,316 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat und kann daher allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Fructose kann die Zähne schädigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen 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

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung berichtet.

Bei übermäßigem Gebrauch können lokale Schleimhautreizungen und gastrointestinale Beschwerden auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien

ATC-Code: R05CA

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Sucrose, Fructose und Glucose zu gleichen Teilen als Invertzuckersirup, Ammoniaklösung, Glycerin, Ethanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz (PE), Schraubkappe (PP) und Messbecher (PP) mit 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Tel: +49 30 71094-4200

Fax. +49 30 71094- 4250

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: HERB-00125

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 04.09.2012

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 15.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig