easybronchial Thymian Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Sirup enthalten 6,5 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2-3, Auszugsmittel Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (V/V) : Wasser (1:10:70:109).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol (Gesamtethanolgehalt ca. 2,2% V/V), 110,5 g/100 ml Maltitollösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup, honigfarben mit aromatischem Geruch und Geschmack nach Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

easybronchial Thymian ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei Husten im Zusammenhang mit einer Verkühlung.

easybronchial Thymian wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche (über 12 Jahren) und Erwachsene

15 ml 4 Mal pro Tag.

Kinder von 4 bis 12 Jahren

10 ml 4 Mal pro Tag.

easybronchial Thymian darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 1Woche andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Diabetiker

Dieser Sirup ist zuckerfrei und kann daher von Diabetikern verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Anwendung kann unverdünnt oder verdünnt mit Wasser erfolgen.

Der beigepackte 30 ml Messbecher mit einer 2 ml bzw. 2,5 ml Skalierung dient zur Dosierung. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss verschlossen. Zum Öffnen wird der Verschluss niedergedrückt und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn gedreht (siehe Zeichnung).

251658240

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte. Aufgrund des Alkoholgehalts darf keine Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren erfolgen.
- Bei Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 5ml. Vorsicht ist geboten bei Patienten nach überstandenem Alkoholabusus.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

10 ml enthalten 11,05 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,9 Broteinheit (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes Mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Da keine ausreichenden Untersuchungen für die Anwendung von easybronchial Thymian Sirup in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels nicht empfohlen.

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 (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke Ödem) 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
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
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, Expektoranzien.
ATC-Code: R05CA
Thymian Extrakt hat schleimlösende, hustenlindernde und bronchospasmolytische Eigenschaften. Diese sind hauptsächlich auf die essentiellen Öle, deren Hauptkomponenten Thymol und Carvacrol sind, sowie auf im Extrakt enthaltene Flavonoide zurückzuführen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Zitronensäure wasserfrei,
Natriumbenzoat (E 211),
Kaliumsorbat,
Natriumcitrat-Dihydrat,
Maltitollösung,
gereinigtes Wasser,
Ethylalkohol-Wasser-Gemisch.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre
Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor dem ersten Öffnen sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflasche (Typ III) mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen und Siegelblatt aus Polyethylen; Messbecher aus Polypropylen zu 30 ml mit einer Skalierung von 2 ml bzw. 2,5 ml.
Inhalt: 125 ml, 180 ml Sirup
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Easypharm GmbH & Co KG
Perlhofgasse 2/2
2372 Gießhübl
Österreich

8. Zulassungsnummer

735914

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. Februar 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.