Fartussin-Brausetabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Brausetablette enthält:
400 mg Getrockneter Presssaft aus frischen Huflattichblättern (Tussilaginis folium, Syn. Farfarae folium) (Verhältnis Droge – getrockneter Presssaft 30-60:1)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Aspartam 20 mg, Natrium 16,7 mmol und Sucrose 9 mg
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.
3. Darreichungsform
Brausetabletten.
Runde naturfarbene Brausetablette mit einem Durchmesser von 25 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung akuter Katarrhe der Luftwege mit Husten und Heiserkeit sowie von akuten, leichten Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.
Fartussin-Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:
2-3 mal täglich 1 Brausetablette.
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Art der Anwendung
Die Brausetablette ist in einem Glas Wasser aufzulösen. Der Zeitpunkt der Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.
Fartussin-Brausetabletten sollten nicht länger als 4 bis 6 Wochen pro Jahr eingenommen werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 2 Wochen andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen Huflattichblätter oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Eine Brausetablette enthält 16,7 mmol (383 mg) Natrium. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, einer Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase- Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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.
Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen
Allergische Reaktionen wurden beobachtet.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

4.9 Überdosierung Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antitussiva
ATC -Code: R05DB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Der für Fartussin-Brausetabletten eingesetzte getrocknete Presssaft aus frischen Huflattichblättern wird aus einer durch Selektionszüchtung erhaltenen genetisch einheitlichen Huflattichsorte gewonnen, in der toxische Pyrrolizidinalkaloide nicht nachgewiesen werden konnten. Die Inhaltsstoffe dieses Trocken-Presssaftes lassen keine besondere Gefahr für die Anwendung am Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Maltodextrin, gefälltes Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Simeticon (Dimeticon, Siliciumdioxid), Crospovidon, Saccharosemonopalmitat, Aspartam, Citronensäure.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Für Behältnisart Polypropylenröhrchen (siehe 6.5):
nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Behältnisarten
– Polyethylen-/Aluminium-Streifen
– Polypropylenröhrchen mit Polyethylen-Trockenmittelstopfen (Trockenmittel: Silicagel)
Inhalt
20 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Swiss Caps, Bad Aibling, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: HERB-00127
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 9. Oktober 2012.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.