

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pertussin® Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Thymiankraut-Fluidextrakt.

100 g (entsprechend 77,5 ml) Sirup enthalten: 8,0 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m), Glycerol 85%, Ethanol 90% (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109).

Sonstige Bestandteile: Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 3 – 4 mal täglich zweimal den zur Marke 15 ml gefüllten Messbecher (= 30 ml) mit etwas Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) ein; Graduierung des Messbechers beachten!

Kleinkinder (1 - < 4 Jahre) erhalten dreimal täglich den zur Marke 10 ml gefüllten Messbecher mit etwas Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser).

Kinder (4 - 12 Jahre) nehmen 4 mal täglich den zur Marke 15 ml gefüllten Messbecher mit etwas Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) ein.

Hinweis: Flasche vor Gebrauch schütteln!

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser).

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Dauer der Behandlung nach dem Verlauf der Erkrankung richtet und vom Arzt zu bestimmen ist und die Angaben unter "Anwendungsgebiete" und "Nebenwirkungen" zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie, Sucrose oder einem der sonstigen Bestandteile, in der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Pertussin® Sirup nicht eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pertussin® Sirup nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zwei zur Marke 15 ml gefüllte Messbecher (= 30 ml) enthalten insgesamt 23,68 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 2 Proteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 4 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1 - < 4 Jahren 0,32 g Alkohol, bei Kindern von 4 - 12 Jahren bis zu 0,48 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen (30 ml) bis zu 0,95 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Stillenden.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pertussin® Sirup nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Pertussin® Sirup darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält 4 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (30 ml) bis zu 0,95 g Alkohol zugeführt.

Pertussin® Sirup kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten. Sehr selten kann es auch zu Magenbe-

schwerden wie Krämpfen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Pertussin® Sirup nicht nochmals eingenommen werden.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Überdosierung die unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Pertussin® Sirup einen Arzt zu verständigen und bei Auslassen einer Anwendung mit der Einnahme fortzufahren, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien / Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

ATC-Code: R05CP01

Thymiankraut-Fluidextrakt wird hergestellt durch Extraktion der abgestreiften und getrockneten Laubblätter und Blüten von *Thymus vulgaris L.*, *Thymus zygis L.* oder von beiden Arten. Die Droge (das Thymiankraut) enthält mindestens 12 ml/kg (1,2 % V/m) ätherisches Öl und mindestens 5 ml/kg (0,5 % V/m) wasserdampfvlüchtige Phenole, berechnet als Thymol (C₁₄H₁₀O; MG 150,2), jeweils bezogen auf die wasserfreie Droge.

Mit Pertussin® Sirup wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende Wirkung beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut sowie nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Thymol, ein Hauptinhaltsstoff des Thymiankraut-Fluidextraktes, wird aus dem GI-Trakt vollständig resorbiert. Ein Teil wird über die Lunge ausgeschieden. Etwa 50 % der aufgenommenen Menge werden in konjugierter Form renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität von Thymianöl wurden bei Ratten LD₅₀-Werte von 2,8 bis 4,7 g/kg ermittelt.

In einer Toxizitätsstudie zur akuten Toxizität von Thymiankraut an Mäusen, denen 0,5, 1 und 3 g/kg KG eines ethanolischen Extraktes (keine Angaben zur Drogenmenge) p. o. verabreicht wurden, konnte innerhalb von 24 h keine signifikant erhöhte Todesrate gegenüber einer Kontrolle festgestellt werden.

Klinische Erfahrungen ergaben bisher keinerlei Hinweise auf toxische Wirkungen am Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Sucrose, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (im unversehrten Behältnis).

Nach Anbruch ist Pertussin[®] Sirup 3 Wochen haltbar.

Das Arzneimittel sollte nicht mehr eingenommen werden, wenn der Inhalt eine deutliche Trübung zeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine Besonderheiten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit Flasche zu 240g Sirup, **N1**.

Unverkäufliches Muster mit Flasche zu 240g Sirup.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung sowie sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10 - 12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Tel.: (033638) 749-0
Fax: (033638) 74977

8. ZULASSUNGSNUMMER

6205191.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

April 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

475B0009