

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plantago Hustensaft
Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (8,5 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Petasites hybridus e radice ferm
33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1)
aus 0,3 g Picea abies,
Summitates rec. (4 : 1) 1,5 g
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1)
aus 0,7 g Plantago lanceolata,
Folium rec. (4 : 1) 3,5 g

Sonstiger Bestandteil:
Saccharose.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung von Atmungs- und Schleimbildungsvorgängen bei katarrhalisch-entzündlichen Erkrankungen der Luftwege und zur Auswurf Förderung (Expektoration), z. B. Bronchitis, Lungenentzündung (Bronchopneumonie), Bronchialasthma.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren 3- bis 4-mal täglich 5 ml Sirup.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre 3-mal täglich 15 ml, in akuten Fällen alle 2 Stunden 5 ml Sirup.

Sirup in etwas warmes Wasser einrühren und einnehmen.

Für eine korrekte Dosierung den beiliegenden Messbecher verwenden.

Die Flasche vor jedem Gebrauch schütteln!

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Plantago Hustensaft darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen Spitzwegerichpollen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-

gel sollten Plantago Hustensaft nicht einnehmen.

15 ml Sirup enthalten 7,1 g Saccharose (Zucker). 5 ml Sirup enthalten 2,4 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Plantago Hustensaft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Plantago Hustensaft oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Plantago Hustensaft lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Plantago Hustensaft vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Plantago Hustensaft in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Selten:

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Haut-/Schleimhautschwellungen (Ödeme) und Juckreiz.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1–2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Husten und Bronchitis

Therapeutisches Ziel

Bei akut-entzündlichen Erkrankungen der Bronchien liegt ein Missverständnis im Zusammenwirken von Empfindungs- und Lebensorganisation vor: die Empfindungsorganisation wirkt zu sehr vom oberen Menschen aus und löst dadurch den Husten aus. Sie begrenzt nicht mehr genügend die Lebensvorgänge im unteren Menschen, wodurch die Schleimproduktion verstärkt wird. Plantago-Hustensaft harmonisiert dieses Ungleichgewicht von Empfindungs- und Lebensorganisation.

Plantago rhythmisiert das Ineinandergreifen von Empfindungs- und Lebensorganisation und wirkt dadurch schleimlösend und hustenreizlindernd.

Petasites wirkt ähnlich wie Plantago, löst aber stärker eine sich von außen nervensinnestartig in die Lebensorganisation verkrampfende Empfindungsorganisation und wirkt dadurch spasmolytisch.

Picea hat ergänzend eine durchwärmende Wirkung, so dass die Empfindungsorganisation wieder in der rechten Weise von der Ich-Organisation aufgenommen wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Plantago Hustensaft liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Plantago Hustensaft liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Petasites hybridus präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Plantago Hustensaft

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar – im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 90 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841076.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

10. Stand der Information

November 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt