

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Melrosu^m® Hustensirup

Thymiankraut-Fluidextrakt 15 g/100 ml Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Thymiankraut-Fluidextrakt

100 ml (entsprechend 126,3 g) Sirup enthalten:

15,0 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5),
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Sucrose, Invertzucker Sirup und 7,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Sirup entsprechend 1,5 mg / 1 ml Sirup.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Melrosu^m® Hustensirup ist ein pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

Melrosu^m® Hustensirup wird angewendet bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kleinkinder 1–4 Jahre (ca. 8–15 kg)	3-mal täglich 5 ml	15 ml
Kinder 5–12 Jahre (ca. 19–43 kg)	3-mal täglich 7,5 ml	22,5 ml
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene	3-mal täglich 10 ml	30 ml

Über den Tag verteilt in möglichst gleichen Zeitabständen einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Einnahme des Arzneimittels ist zeitlich nicht begrenzt. Beachten Sie aber bitte die weiteren Angaben unter 4.3, 4.4 und 4.8.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Atemnot,

Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf umgehend ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Enthält 4,9 Vol.-% Alkohol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Melrosu^m® Hustensirup nicht einnehmen.

5 ml enthalten bis zu 1,2 g Glucose und bis zu 1,5 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Melrosu^m® Hustensirup kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 30 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Zur Anwendung von Melrosu^m® Hustensirup bei Kindern unter einem Jahr liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Melrosu^m® Hustensirup soll deshalb bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Thymian in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Melrosu^m® Hustensirup bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

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

Melrosu^m® Hustensirup hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten (≤ 0,01 %) können allergische Reaktionen, wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind,

nehmen Sie Melrosu^m® Hustensirup nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.“

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

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien, ATC-Code: R05CP01

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende, spasmolytische und antibakterielle 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose-Lösung, Glucose-Sirup, Invertzuckersirup, Honig-Aromakonzentrat, Rosenöl, Kirschruchsaftkonzentrat, Natriumbenzoat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Stabilität nach Anbruch: 6 Monate bei Raumtemperatur

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 126,3 g = 100 ml Sirup

Originalpackung mit 315,8 g = 250 ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Allgemeiner Hinweis:

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe können Farbe und Geschmack von Melrosum[®] Hustensirup leicht variieren. Diese Unterschiede beeinflussen weder die therapeutische Wirksamkeit noch die Qualität des Produktes.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6418202.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
01.04.2003

10. Stand der Information

Dezember 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt