

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phytohustil® Hustenreizstiller Sirup
4,69 g/10 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechend 76,44 ml) Sirup enthalten folgenden Wirkstoff:

Auszug aus Eibischwurzel
(1 : 19,5–23,5) 35,61 g
(Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser)

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Phytohustil Hustenreizstiller Sirup wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem trockenem Reizhusten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3- bis 6-mal täglich je 10 ml Sirup,
- Kinder von 6 bis einschließlich 11 Jahren: 5-mal täglich 5 ml Sirup,
- Kinder von 3 bis einschließlich 5 Jahren: 4-mal täglich 4 ml Sirup,
- Kinder von 1 Jahr bis einschließlich 2 Jahren: 4-mal täglich 3 ml Sirup

mit Hilfe des beiliegenden Messbechers ein.

Phytohustil Hustenreizstiller Sirup kann bei Bedarf auch häufiger eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor dem Schlucken sollte der Sirup möglichst lange im Mund- und Rachenraum gehalten werden.

Nach der Einnahme von Phytohustil Hustenreizstiller Sirup möglichst 30 Minuten nichts essen oder trinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

Die Patienten werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder periodisch wiederkehren, sowie bei Fieber ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass bei Kindern unter 3 Jah-

ren bei Husten prinzipiell ein Arzt aufgesucht werden soll, und dass zur Anwendung bei Kindern unter einem Jahr keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Das Arzneimittel soll daher bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

10 ml Phytohustil Hustenreizstiller Sirup enthält 8,3 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Phytohustil Hustenreizstiller Sirup zu Wechselwirkungen liegen nicht vor. Fälle von Wechselwirkungen mit Eibischwurzel-Präparaten sind nicht bekannt. Die Resorption gleichzeitig eingenommener Stoffe (z. B. Arzneimittel) kann durch die in Eibischwurzel enthaltenen Schleimstoffe verzögert werden. Es sollten deshalb ca. 2 Stunden Abstand zur Einnahme anderer Arzneimittel eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Phytohustil Hustenreizstiller Sirup bei Schwangeren vor.

Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzureichend (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Phytohustil Hustenreizstiller Sirup nicht empfohlen.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Eibischwurzel-Trockenextrakt oder dessen Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Phytohustil Hustenreizstiller Sirup sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig ($\geq 1/10$),
häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),
gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$),
selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$),
sehr selten ($< 1/10.000$),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden unter Einnahme des Präparates berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz, Dermatitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit

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

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eibischwurzel gehört zur Gruppe der Mucilaginoso, der Schleimstoffdrogen. Die Schleimstoffe stellen Gemische von anionischen Heteropolysacchariden (Hydrokolloide) mit verzweigten Ketten dar. Sie sind sehr hydrophil und bilden in Wasser viskose Lösungen oder Gele. Aufgrund ihrer physikochemischen Eigenschaften wirken sie in zweifacher Hinsicht reizlindernd. Sie verbessern aufgrund ihres Gelcharakters das Gleitvermögen der Schleimhäute des Rachenraumes und sind als neutrale oder anionische Polymere in der Lage Reizstoffe (man hat Versuche mit Salzsäure, Natriumchlorid, Essigsäure, Senföl durchgeführt) zu adsorbieren bzw. zu neutralisieren. Aufgrund dieses Adsorptionsvermögens kann die Resorption gleichzeitig eingenommener Stoffe (z. B. Arzneimittel) verzögert werden. Eine expektorierende Wirkung kommt der Droge nicht zu.

Aufgrund der Viskosität der Lösungen wird die mukoziliäre Aktivität gehemmt. Dies führt dazu, dass der schützende Schleimfilm nur verlangsamt abtransportiert wird. Durch die Stabilisierung des Schleimfilms werden entzündungsbedingte Epitheldefekte an den Schleimhäuten abgedeckt und vor dem Zugriff reizender Substanzen geschützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Eibisch liegen nicht vor. Die Hydrokolloide können nur lokal angewendet werden; sie werden nicht resorbiert. Die Ergebnisse zur hydrolytischen Spaltbarkeit der Polymere im Magen-Darm-Trakt sind widersprüchlich. Allgemein muss als gesichert angenommen werden, dass Hydrokolloide nicht hydrolysiert werden, auch wenn es Hinweise dafür gibt, dass die der Eibischwurzel (zusammen mit denen von Lindenblüten) hiervon eine Ausnahme bilden. Ein bakterieller Abbau im Colon ist nicht auszuschließen.

Durch die orale Aufnahme der Wirkstoffe ist die Bioverfügbarkeit am Wirkort, der Mund- und Rachenschleimhaut, gewährleistet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Eibisch liegen nicht vor. Für Xanthangummi, das als Lebensmittelzusatz Verwendung findet, wird eine orale LD₅₀ von > 45 g/kg KG für die Ratte und > 20 g/kg KG für den Hund angegeben. Aufgrund der großen Ähnlichkeiten der Hydrokolloide des Xanthangummis mit denen des Eibischschleims kann von dessen toxikologischer Unbedenklichkeit ausgegangen werden. Hinweise auf eine schleimhautreizende Wirkung bei der Darmpassage gibt es nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 90 % (V/V), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche ist Phytohustil Hustenreizstiller Sirup 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Ausgießer und Schraubverschluss, beiliegender Messbecher

OP mit 150 ml

Klare bis leicht trübe, gelbliche Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6939102.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

30. April 1968

Datum der Verlängerung der Zulassung:

21. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

08.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt