

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pertussin[®] Sirup
8 g/100 g

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 mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 320 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml Sirup entsprechend 4 Vol.-% Alkohol und 23,68 g Saccharose in 30 ml Sirup (siehe Abschnitt 4.4). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup zum Einnehmen

Klarer oder schwach getrübbter, hellbrauner bis bräunlichgelber Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3–4-mal täglich 30 ml mit etwas Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein.

Kinder

Kinder (1 – < 4 Jahre) erhalten dreimal täglich 10 ml mit etwas Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser).

Kinder (4 – 12 Jahre) nehmen 4-mal täglich 15 ml mit etwas Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein.

Graduierung des Messbechers beachten!

Hinweis: Flasche vor Gebrauch schütteln!

Art 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pertussin[®] Sirup beachten?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

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

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Pertussin[®] Sirup nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Alkohol

Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 10 ml bzw. 30 ml dieses Arzneimittels angewendet bei einem Kind von 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 16 kg bzw. einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 20 bzw. 14 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,3 bzw. 2,3 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pertussin[®] Sirup nicht einnehmen. 30 ml Sirup enthalten 23,68 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100, < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1.000, < 1/100
- Selten: ≥ 1/10.000, < 1/1.000
- 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 Magenbeschwerden, wie Krämpfen, Übelkeit und Erbrechen, kommen.

In der Packungsbeilage 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.

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 mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Überdosierung die unter „4.8 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 katarhālischen 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) wasserdampffüchtige Phenole, berechnet als Thymol (C₁₀H₁₄O; 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 ethanolschen 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, Saccharose, 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

Braunglasflasche mit aufgesetzter Dosierhilfe (Messbecher) mit 240 g Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und 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

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 95191 90
Telefax: +49 2391 95191 91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6205191.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt