



Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen
160 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pastille enthält 160,0 mg Trockenextrakt aus Eibischwurzel (*Althaea officinalis* L., Wurzel) (DEV 3–9:1), Auszugsmittel: Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Sorbitol pro Pastille.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pastillen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem trockenem Reizhusten.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 Pastille mehrmals täglich bei Bedarf (jedoch nicht mehr als 10 Pastillen pro Tag)
- Kinder von 6 bis einschließlich 11 Jahren: 3-mal täglich 1 Pastille bei Bedarf
- Kinder unter 6 Jahren: Die Anwendung wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen gibt es keine hinreichenden Daten.

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

Falls die Symptome unter Anwendung von Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen ist zum Lutschen. Lassen Sie Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen langsam im Mund zergehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Eibischwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da die Gefahr des Verschluckens besteht.

Falls Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten sollten, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Die Resorption gleichzeitig eingenommener Stoffe (z. B. Arzneimittel) kann durch die in Eibischwurzel enthaltenen Schleimstoffe verzögert werden. Es sollten deshalb ½ bis 1 Stunde Abstand zur Einnahme anderer Arzneimittel eingehalten werden.

Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen enthält Sorbitol- und Maltitol-Lösung. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen zu Wechselwirkungen liegen nicht vor. Fälle von Wechselwirkungen mit Eibischwurzel-Präparaten sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzureichend (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Phytohustil® Hustenreizstiller Pastillen 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 Pastillen 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 zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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-Ver-

hältnisses 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.bfarma.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, Maltitol-Lösung, schwarzes Johannisbeeraroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Citronensäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminum/PVC/PVDC Blister mit jeweils 10 braunen Pastillen.

Originalpackung mit jeweils 20, 30, 40, 60 und 100 Pastillen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen

Phytohustil[®] Hustenreizstiller Pastillen



Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

86828.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG
DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung:
06. Februar 2013
Datum der letzten Verlängerung der Regis-
trierung: 09. September 2019

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt