

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thymiverlan®, Flüssigkeit zum Einnehmen 496,7 mg/ml

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (1,113 g) Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 496,7 mg Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5)

Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10 % (m/m) : Glycerol 85 % : Ethanol 90 % (V/V) : Wasser (1:20:70:109)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält bis zu 19 Vol.-% Ethanol, 156 mg Propylenglycol je ml und Saccharose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung (zur Schleimlösung) bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit produktivem Husten.

Thymiverlan® ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

3-mal täglich 3 ml Thymiverlan®.

Kinder:

3-5 Jahre: 3-mal täglich 1-1,5 ml

6-12 Jahre: 3-mal täglich 1,5-2 ml

Kinder unter 3 Jahre:

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren ohne ärztliche Rücksprache wird nicht empfohlen, da Kinder in dieser Altersgruppe einer ärztlichen Diagnose zugeführt werden sollten.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- /Leberfunktion*

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### Art der Anwendung

Thymiverlan® unverdünnt oder in Wasser einnehmen. Beiliegenden Messbecher mit ml-Einteilung verwenden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen nach Anwendung von Thymiverlan® über eine Woche hinaus sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Thymian oder andere Pflanzen aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Enthält bis zu 19 Vol.-% Alkohol, Propylenglycol und Saccharose.

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

Thymiverlan® enthält bei Einnahme der maximalen Dosis weniger als 1 mmol (entsprechend 23 mg) Natrium, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bislang nicht bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Thymiverlan® bei Schwangeren vor. Die Datenlage in Bezug auf tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität ist unzureichend (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Thymiverlan® während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Thymiverlan® soll deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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 zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Es können Magenbeschwerden 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-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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Es liegen keine Daten vor.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten sind unvollständig, die Untersuchungen an Tieren in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität unzureichend. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt jedoch eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycol, Saccharose, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

*Hinweis für Diabetiker:*

1 ml Thymiverlan® enthält 0,3 g verdauliche Kohlenhydrate.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz, verschlossen mit einem kindergesicherten Schraubverschluss. Verpackt in einem Umkarton zusammen mit einem Messbecher.

Packungen mit 50 ml oder 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Verla-Pharm Arzneimittel

GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

82327 Tutzing

Postfach 12 61

82324 Tutzing

Telefon: 08158 257-0

Telefax: 08158 257-254

[www.verla.de](http://www.verla.de)

### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.-Nr.: 94587.00.00

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 02.08.2017

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2021

---

**Verkaufsabgrenzung:** Apothekenpflichtig