

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tussamag concent Hustensaft

30,2 g/100 ml Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (120,77 g) Sirup enthalten 30,2 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2-2,5).
Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10 % (m/m), Glycerol 85 % (m/m), Ethanol 90 % (V/V),
Wasser (1 : 20 : 70 : 109) (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
100 ml enthalten durchschnittlich 52 g Sorbitol.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 490 mg Alkohol (Ethanol) pro 6 ml, entsprechend 81,6 mg/ml., siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Klare, hellbraune Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Thymian.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel wird bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Tussamag concent Hustensaft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten im Rahmen von Erkältungen.

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

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

3-mal täglich 4-6 ml *Tussamag concent Hustensaft*.

Kinder ab 4 bis einschließlich 11 Jahren

5-mal täglich 2 ml *Tussamag concent Hustensaft*.

Kinder unter 4 Jahren

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

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

Art der Anwendung

In der Packung von *Tussamag concent Hustensaft* befindet sich ein skaliertes Messbech. Damit kann die individuelle Dosis abgemessen werden.

Der Sirup kann unverdünnt eingenommen oder mit Wasser gemischt werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Sofern die Symptome länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Alkoholkrankheit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 4 Jahren nicht eingenommen werden.

Doping

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *Tussamag concent Hustensaft* bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sonstige Bestandteile

Alkohol

Die Menge in einer Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (6 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die Menge in einer Dosis für Kinder ab 4 bis einschließlich 11 Jahren (2 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Sorbitol pro ml.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

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

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von *Tussamag concent Hustensaft* bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von *Tussamag concent Hustensaft* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihrer Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. *Tussamag concent Hustensaft* soll während der Stillzeit nicht angewendet 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 dazu durchgeführt. Aus der bisherigen Anwendung von Thymianpräparaten sind keine Auswirkungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

SOC/Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt (<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>):	Überempfindlichkeitsreaktionen (auch ein Fall von anaphylaktischem Schock und ein Fall von Quincke Ödem) wurden beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf <i>Tussamag concent Hustensaft</i> nicht nochmals eingenommen werden.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Nicht bekannt (<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>):	Magenbeschwerden

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Hinweis:

Durch den Gehalt an Alkohol in *Tussamag concent Hustensaft* muss insbesondere bei Kindern auch an eine Alkoholintoxikation gedacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
Husten- und Erkältungsmittel, ATC-Code: R05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von *Tussamag concent Hustensaft* 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

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 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 100 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

90066.00.00

9. DATUM DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Registrierung: 14. Dezember 2015

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 02. November 2021

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig