

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspecton® Hustensaft

6,69 g/100 ml

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit (entsprechen 112,59 g) enthalten 6,69 g Dickextrakt aus Thymiankraut (1,7-2,5:1).

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 800 mg Propylenglycol pro 10 ml entsprechend 80 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol und Macrogolglycerolhydroxystearat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

Aspecton® Hustensaft ist eine braune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Aspecton® Hustensaft wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	3 – 4-mal täglich 10 ml
Kinder von 11 Jahren	3-mal täglich 5 ml
Kinder von 5 – 10 Jahren	3 – 4-mal täglich 2,5 ml
Kinder von 1 – 4 Jahren	2-mal täglich 2,5 ml

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze mit aufgedruckter Messskala bei.
Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit aufgedruckter Messskala bei.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Aspecton® Hustensaft sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweise, die für den Patienten zur Anwendung der Dosierspritze in der Gebrauchsinformation enthalten sind:

1. Stecken Sie die Dosierspritze in die geöffnete Flasche, und drücken Sie sie nach unten, bis sie fest sitzt. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
2. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf, und ziehen Sie mit der Dosierspritze langsam die Flüssigkeit auf, indem Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Markierung herausziehen.
3. Drehen Sie die Flasche wieder herum, und ziehen Sie die Spritze durch behutsames Drehen aus dem Flaschenhals. Verschließen Sie die Flasche wieder nach Entnahme.
4. Verabreichen Sie den Hustensaft entweder direkt mit der Spritze, indem Sie die Spritze langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren oder auf einem Löffel.
5. Ziehen Sie nach der Anwendung den Kolben aus dem Spritzenzylinder, reinigen die Teile mit warmem Wasser und trocknen Sie die Spritze anschließend.

4.3 Gegenanzeigen

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

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 oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.“

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Aspecton® Hustensaft nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter einem Jahr nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei Kindern bis zu 2 Jahren sollte bei wiederholtem oder andauerndem Husten eine ärztliche Diagnose vor der Behandlung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aspecton® Hustensaft soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Aspecton® Hustensaft enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Aspecton® Hustensaft 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 Thymiankraut sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Aspecton® Hustensaft 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: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
ATC Code: R05CA

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné oder von beiden Arten. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Wirkmechanismus

Mit Aspecton® Hustensaft wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen, die möglicherweise auf einer Interaktion mit β_2 -Rezeptoren und einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels beruhen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Genotoxizität liegt ein AMES-Test mit Aspecton® Hustensaft vor (s. u.). Für die übrigen Parameter liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor, sondern nur Daten zu Inhaltsstoffen von Thymiankraut bzw. zu anderen Zubereitungen mit der Pflanze.

a) Akute Toxizität

Für Thymianöl wurden folgende LD₅₀-Werte ermittelt: Ratte (p. o.) 2,84 g/kg KG und 4,70 g/kg KG, Maus (Applikationsart nicht angegeben) 1,25 g/kg KG und Kaninchen (dermal) > 5 g/kg KG. Beim Hund sollen 0,03 g Öl/kg KG (Applikationsart nicht angegeben) Reflexlosigkeit, Kontraktionen, Tremor und Drehbewegungen hervorgerufen haben.

b) Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Swiss-Mäuse, die täglich 0,1 g/kg KG eines Extraktes (8,7:1, Auszugsmittel Ethanol 95 %) über 90 Tage p. o. erhielten, zeigten im Beobachtungszeitraum eine Letalität von 20 % und unterschieden sich damit nicht von der Kontrollgruppe mit 10 %. Gegenüber der Kontrollgruppe ergaben sich erhöhte Leber- und Hodengewichte. Die hämatologischen Parameter waren unauffällig.

c) Genotoxizität

Ein mit der in Aspecton® Hustensaft enthaltenen Thymianzubereitung durchgeführter AMES-Test ergab keine Hinweise auf Genotoxizität.

d) Reproduktionstoxizität

Bei Swiss-Mäusen, die täglich 0,1 g/kg KG eines Extraktes (8,7:1, Auszugsmittel Ethanol 95 %) über 90 Tage p. o. erhielten, zeigte sich, dass die Spermatogenese quantitativ nicht beeinflusst war und qualitativ Spermienabnormalitäten eine Tendenz zur Abnahme aufwiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Propylenglycol, Maltitol-Lösung (Ph. Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Citronensäure, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Sucralose, gereinigtes Wasser.

Hinweis: Aspecton® Hustensaft enthält kein Ethanol.

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 Polypropylen-Ausgießer und Schraubverschluss

Dosierspritze als Medizinprodukt

Messbecher als Medizinprodukt

100 ml Flüssigkeit N1

200 ml Flüssigkeit N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel.: 089 / 79 102 - 0

Fax: 089 / 79 102 - 280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

86104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig