

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cevitect® Thymian Pastillen

42 mg

Lutschpastillen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Lutschpastille enthält:

42 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1),
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucose, Maltitol, Pfefferminzöl,
Eucalyptusöl

Cevitect Thymian Pastillen enthalten weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro
Lutschpastille.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschpastillen zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren lutschen 3-4 mal täglich 3-4
Lutschpastillen (entspricht 3024-5376 mg Thymiankraut pro Tag).

Kinder von 6-12 Jahren lutschen 4 mal täglich 2-3 Pastillen (entspricht 2688-
4032 mg Thymiankraut pro Tag).

Fachinformation

Art der Anwendung

Die Pastillen sollen gelutscht werden. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Bei Unklarheiten ist hierzu der Arzt oder Apotheker zu befragen. Auch sind die Angaben im ersten Abschnitt unter „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“ zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Pfefferminzöl, Eukalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Cevitect® Thymian Pastillen darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Eukalyptusöl nicht angewendet werden:

- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Die Inhalation der in Cevitect® Thymian Pastillen enthaltenen ätherischen Öle kann zur Bronchokonstriktion führen.

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, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Cevitect® Thymian Pastillen sollen deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, um die Gefahr des Verschluckens zu vermeiden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption oder der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Cevitect® Thymian Pastillen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fachinformation

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Cevitect® Thymian Pastillen sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Cevitect® Thymian Pastillen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100 - < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000 - < 1/1000$
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, Erbrechen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz- oder Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Cevitect® Thymian Pastillen 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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Fachinformation

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Bei Einnahme zu großer Mengen von Cevitect® Thymian Pastillen sollte der Patient einen Arzt verständigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
ATC-Code: R05CP01

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné oder von beiden Arten sowie deren Zubereitungen in wirksamer Dosierung. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol ($C_{10}H_{14}O$; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Mit Cevitect® Thymian Pastillen 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, Saccharin-Natrium, dünnflüssiges Paraffin, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), hochdisperses Siliciumdioxid, Pfefferminzöl, Eucalyptusöl, gereinigtes Wasser. Bitte Punkt 4.3. und 4.8. beachten.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Fachinformation

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 Pastillen zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Poehlmann & Co. GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 678
Telefax: 0 23 30 / 077 697
E-Mail: office@dr-poehlmann.de

8. Zulassungsnummer

6782422.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

02. Mai 2005

Fachinformation

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig