

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucabal-Hustensaft

19,2 g/100 ml Thymiankrautfluidextrakt und 3,8 g/100 ml Spitzwegerichblätterfluidextrakt

Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Sirup enthalten 19,2 g Thymiankrautfluidextrakt (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109) und 3,8 g Spitzwegerichblätterfluidextrakt (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ethanol 44,7 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält pro 100 ml 0,089 g Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 0,038 g Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und 104,64 g Invertzucker (enthält bis zu 5,23 g Saccharose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Eucabal-Hustensaft ist eine klare oder leicht trübe, dunkelbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	10 ml Hustensaft	30-50 ml (3-5 mal täglich 10 ml Hustensaft)
Kinder von 6-12 Jahren	5 ml Hustensaft	25 ml (5 mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder von 1-5 Jahren	5 ml Hustensaft	15 ml (3 mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder unter einem Jahr	Die Anwendung ist nicht vorgesehen	

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Eucabal-Hustensaft sollte unverdünnt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Der Messbecher sollte nach jeder Verwendung gründlich mit klarem Wasser gespült werden.

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche einzunehmen.

Auch sind die Angaben im ersten Abschnitt unter Abschnitt 4.4 sowie die Angaben unter Abschnitt 4.8 zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation 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, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen (Altersgruppe unter einem Jahr) nicht angewendet werden.

Eucabal-Hustensaft sollte bei Kindern unter 3 Jahren im Rahmen der Selbstmedikation nur bis zu 2 Tagen angewendet werden, da bei dieser Altersgruppe generell frühzeitig ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

Eucabal-Hustensaft enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 8,1 Vol.-% Alkohol.

Bei Kindern von 1–12 Jahren

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1–12 Jahren (5 ml) bis zu 0,32 g Alkohol zugeführt.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Erwachsenen und Jugendlichen (10 ml) bis zu 0,64 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht hier u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Eucabal-Hustensaft enthält Invertzucker

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Eucabal-Hustensaft nicht einnehmen.

5 ml Sirup enthalten bis zu 5,23 g bzw. 10 ml Sirup enthalten bis zu 10,46 g eines Gemischs aus Glucose und Fructose.

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bei vom Arzt empfohlener Langzeitanwendung von zwei Wochen oder länger kann Eucabal-Hustensaft schädlich für die Zähne sein (Karies).

Eucabal-Hustensaft enthält Saccharose

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Eucabal-Hustensaft in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Eucabal-Hustensaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Eucabal-Hustensaft sollte von Stillenden nicht eingenommen 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 zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit ist nicht bekannt: Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit ist nicht bekannt: Es können Magen/Darmbeschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Eucabal-Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden.

Eucabal-Hustensaft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und/oder Spitzwegerichblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können die unter Abschnitt 4.8 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Eucabal-Hustensaft einen Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel,

ATC-Code: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Thymiankraut und/oder Spitzwegerichblättern liegen nicht 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 der arzneilich wirksamen Bestandteile.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

Invertzuckersirup (enthält Glucose, Fructose und Saccharose)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich Nachtrübungen oder Ausflockungen bei der Lagerung auftreten. Diese können durch Schütteln der Flasche wieder aufgelöst werden. Die Qualität des Produkts ist dadurch nicht beeinträchtigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießring, Messbecher und Schraubverschluss

Originalpackung mit 100 ml Sirup

Originalpackung mit 250 ml Sirup

Musterpackung mit 100 ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg.-Nr. 77211.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Februar 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. August 2018

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig