

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Soledum® Hustensaft** Flüssigkeit**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g Soledum® Hustensaft (entsprechen 88,5 ml) enthalten Wirkstoff:

15 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m): Glycerol 85 % (m/m): Ethanol 90 % (V/V): Wasser (1:20:70:109).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Das Arzneimittel enthält als sonstigen Bestandteil Zuckersirup.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

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, Art und Dauer der Anwendung

Siehe Tabelle

Die Einnahme der Einzeldosis erfolgt 3- bis 4-mal täglich.

Zur inneren Anwendung. Vor Gebrauch schütteln. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen 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, bei Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis: Soledum® Hustensaft enthält 5,8 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

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

1 Teelöffel enthält 1,77 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

	Einzeldosis	Broteinheit	Tagesdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	2 Teel. = 10 ml	0,3 BE	30–40 ml
Kinder 6–12 Jahre	1 Teel. = 5 ml	0,15 BE	15–20 ml
Kinder 3–6 Jahre	½ Teel. = 2,5 ml	0,075 BE	7,5–10 ml
Säuglinge, Kleinkinder	¼ Teel. = 1,25 ml	0,038 BE	3,75–5 ml

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arzneimittel und Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Thymian in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Soledum® Hustensaft bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen. (Siehe auch Abschnitt 5.3)

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten. Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen von Soledum® Hustensaft die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektorantien.

Pflanzliches Arzneimittel zur Sekretolyse und Expektoration.

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 (C₁₀H₁₄O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Ergebnisse von In-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für 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.

Neben der sekretomotorischen und sekretolytischen Eigenschaft wurde in vitro und in vivo eine relaxierende Wirkung des Thymols an der glatten Muskulatur des Bronchialepithels nachgewiesen; diese spasmolytische Wirkung wurde ebenfalls an der Darmmuskulatur beobachtet.

Thymol besitzt zudem antiinflammatorische Eigenschaften. Wie In-vitro-Experimente zeigen, zählt dieses Terpen zu den Cyclooxygenase-Inhibitoren und ist in der Lage, freie Radikale abzufangen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Soledum® Hustensaft oder von anderen Thymianfluidextrakt-haltigen Präparaten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität: In einer Toxizitätsstudie an Mäusen, denen 0,5, 1 und 3 g/kg KG eines ethanolschen Extraktes (keine Angaben zur Drogenmenge) p.o. verabreicht wurden, konnte innerhalb 24 h keine signifikant erhöhte Todesrate gegenüber einer Kontrolle festgestellt werden. Die motorische Aktivität der Tiere war niedriger und die Atmung verlangsamt.

Chronische Toxizität: In einer Toxizitätsstudie an Mäusen, denen täglich 100 mg/kg KG eines ethanolschen Extraktes (ohne Angabe der Drogenmenge) über 90 Tage p.o. verabreicht wurden, zeigten die hämatologischen Werte gegenüber der Kontrollgruppe keine Abweichungen; auch wurden keine spermatotoxischen Effekte beobachtet. Die Leber- und Hodengewichte waren signifikant erhöht (6,30 gegenüber 5,19 g/100 g KG bzw. 0,76 gegenüber 0,66 g/100 g KG).

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

47,7 g Zuckersirup = 2,54 BE, Povidon, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Karamell-Aroma, Fenchel-Aroma, Honig-Aroma, Malz-Aroma, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:
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

Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit
Originalpackung mit 200 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

17924.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25.08.1992

28.08.2009

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt