

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Makatussin® Tropfen

570 mg/38 mg Fluidextrakt aus Thymiankraut/Sternanisöl  
 Flüssigkeit zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Flüssigkeit enthält: Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5) 570 mg, Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m): Glycerol 85 % (m/m): Ethanol 90 % (V/V): Wasser (1:20:70:109); Sternanisöl 38 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren**  
 3-mal täglich 2 ml Flüssigkeit (entsprechend 1/3 Messbecher).

#### *Kinder unter 12 Jahren*

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb nicht angewendet werden.

#### *Art der Anwendung*

Makatussin Tropfen sind unverdünnt oder in kalter Flüssigkeit einzunehmen, ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) sollte nachgetrunken werden. Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Sternanis(öl), Anis(öl), Anethol, Thymian oder andere Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 38,8 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (Einzeldosis mit 2 ml, entsprechend 1/3 Messbecher) bis zu 0,61 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Der Bestandteil Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Makatussin Tropfen Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Sternanisöl- und Thymiankraut-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	(≥ 1/10)
<i>Häufig</i>	(≥ 1/100, < 1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(≥ 1/1.000, < 1/100)
<i>Selten</i>	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
<i>Sehr selten</i>	(< 1/10.000)
<i>Nicht bekannt</i>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### *Störungen des Immunsystems*

Sehr selten: Allergische Reaktionen

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Sehr selten: Dyspnoe

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten: Exantheme, Urtikaria, Quincke-Ödem

#### *Gastrointestinale Erkrankungen*

Sehr selten: Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen

#### *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](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### *Symptome der Intoxikation*

Es sind keine Symptome einer Intoxikation bekannt. Möglicherweise treten bei Überdosierung die genannten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### *Therapie von Intoxikationen*

Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege  
 ATC-Code: R05 C A 10

Die in Makatussin Tropfen enthaltenen Wirkstoffe Thymianfluidextrakt und Sternanisöl wirken bronchospasmolytisch, expektorierend und antibakteriell.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Makatussin Tropfen wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Präparatespezifische Untersuchungen zu Makatussin Tropfen liegen daher nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Makatussin Tropfen liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %; Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.); Levomenthol; Eucalyptusöl; gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.  
 Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 3 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufgrund der pflanzlichen Bestandteile können gelegentlich Trübungen auftreten. Die Qualität des Präparates ist dadurch nicht beeinträchtigt.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, hydrolytische Klasse III  
 Verschluss: Polypropylen  
 Gießring: Polyethylen niedriger Dichte  
 Packungen mit 50 ml Flüssigkeit

### 7. Inhaber der Zulassung

DR. KADE  
 Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Rigistraße 2, 12277 Berlin  
 Tel.: 030/7 20 82-0  
 Telefax: 030/7 20 82-200  
 E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)  
[www.kade.de](http://www.kade.de)

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

3001734.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2003

# Makatussin® Tropfen

**DR. KADE**  
PHARMA



## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt