

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

10 g Soledum® Hustentropfen (entsprechen 10 ml) enthalten Wirkstoff: 9,8 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.

**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**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen drei- bis viermal täglich 33 Tropfen ein. Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten drei- bis viermal täglich 22 Tropfen, Kinder von 3 bis 6 Jahren drei- bis viermal täglich 11 Tropfen, Säuglinge und Kleinkinder drei- bis viermal täglich 6 Tropfen.

Zur inneren Anwendung. Vor Gebrauch schütteln. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Unverdünn oder in etwas Wasser einnehmen.

**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® Hustentropfen enthalten 32 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

**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® Husten-

tropfen 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® Hustentropfen 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 (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O; 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® Hustentropfen 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**

Povidon, Natriumcyclyamat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Karamell-Aroma, Fenchel-Aroma, Honig-Aroma, Malz-Aroma.

**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 20 ml Flüssigkeit  
Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

# Soledum® Hustentropfen



## 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(n)

17925.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25.08.1992/28.08.2009

## 10. Stand der Information

November 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt