

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Plantago Hustensaft  
Sirup

Petasites hybridus e radice ferm 33c Dil. D3,  
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1) aus 0,3 g  
Picea abies, Summitates rec. (4 : 1),  
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1) aus 0,7 g  
Plantago lanceolata, Folium rec. (4 : 1)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10 g (8,5 ml) enthalten:  
Wirkstoffe:

Petasites hybridus e radice ferm  
33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g  
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1)  
aus 0,3 g Picea abies,  
Summitates rec. (4 : 1) 1,5 g  
Wässriger Auszug mit Zucker (1 : 1)  
aus 0,7 g Plantago lanceolata,  
Folium rec. (4 : 1) 3,5 g

Sonstige Bestandteile:  
Saccharose

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe  
unter 6.1.

**3. Darreichungsform**

Sirup

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen-  
und Naturerkenntnis.  
Dazu gehören:  
Harmonisierung von Atmungs- und  
Schleimbildungsvorgängen bei katarrha-  
lisch-entzündlichen Erkrankungen der Luft-  
wege und zur Auswurf Förderung (Expektora-  
tion), z. B. Bronchitis, Lungenentzündung  
(Bronchopneumonie), Bronchialasthma.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet,  
Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren 3-  
bis 4-mal täglich 1 Teelöffel (5 ml) Sirup in  
warmem Wasser einnehmen.  
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre 3-mal  
täglich 1 Esslöffel (15 ml), in akuten Fällen  
alle 2 Stunden 1 Teelöffel (5 ml) Sirup in war-  
mem Wasser einnehmen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung  
sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.  
Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besse-  
rung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.  
Die Dauer der Behandlung von chronischen  
Krankheiten erfordert eine Absprache mit  
dem Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollten  
Personen, die gegen Spitzweigerichpollen  
allergisch sind, Plantago Hustensaft nicht  
einnehmen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei  
Atemnot, bei Fieber oder eitrigem Auswurf  
sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-  
tose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malab-  
sorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-  
gel sollten Plantago Hustensaft nicht ein-  
nehmen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist zu  
berücksichtigen:

- 1 Esslöffel (15 ml = 17,7 g) Sirup ent-  
spricht 0,6 BE (= 7,1 g Zucker).
- 1 Teelöffel (5 ml = 5,9 g) Sirup entspricht  
0,2 BE (= 2,4 g Zucker).

Plantago Hustensaft kann schädlich für die  
Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Plantago  
Hustensaft oder einem der Bestandteile sind  
nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Langjährige Erfahrung mit Plantago Husten-  
saft lassen nicht auf Nebenwirkungen in der  
Schwangerschaft oder auf die Gesundheit  
des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher  
sind keine einschlägigen epidemiologischen  
Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimen-  
tellen Studien in Bezug auf die Repro-  
duktionstoxizität der Bestandteile von Plan-  
tago Hustensaft vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Plantago Husten-  
saft in Schwangerschaft und Stillzeit nur  
nach Rücksprache mit dem Arzt angewen-  
det werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen  
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-  
legt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

**Selten:**

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag,  
Nesselsucht (Urtikaria), Haut-/Schleimhaut-  
schwellungen (Ödeme) und Juckreiz.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-  
gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses 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**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung  
berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthro-  
posophisches Arzneimittel bei Husten und  
Bronchitis

**Therapeutisches Ziel**

Bei akut-entzündlichen Erkrankungen der  
Bronchien liegt ein Missverständnis im Zu-  
sammenwirken von Empfindungs- und Le-  
bensorganisation vor: die Empfindungsor-  
ganisation wirkt zu sehr vom oberen Men-  
schen aus und löst dadurch den Husten  
aus. Sie begrenzt nicht mehr genügend die  
Lebensvorgänge im unteren Menschen, wo-  
durch die Schleimproduktion verstärkt wird.  
Plantago-Hustensaft harmonisiert dieses  
Ungleichgewicht von Empfindungs- und  
Lebensorganisation.

**Plantago** rhythmisiert das Ineinandergrei-  
fen von Empfindungs- und Lebensorgani-  
sation und wirkt dadurch schleimlösend  
und hustenreizlindernd.

**Petasites** wirkt ähnlich wie Plantago, löst  
aber stärker eine sich von außen nerven-  
sinnesartig in die Lebensorganisation ver-  
krampfende Empfindungsorganisation und  
wirkt dadurch spasmolytisch.

**Picea** hat ergänzend eine durchwärmende  
Wirkung, so dass die Empfindungsorgani-  
sation wieder in der rechten Weise von der  
Ich-Organisation aufgenommen wird.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von  
Plantago Hustensaft liegen nicht vor. Diese  
sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-  
nerhalb der anthroposophischen Therapie-  
richtung nicht erforderlich und bei poten-  
zierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von  
Plantago Hustensaft liegen nicht vor. Diese  
sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-  
nerhalb der anthroposophischen Therapie-  
richtung nicht erforderlich und bei poten-  
zierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann  
der Bestandteil Petasites hybridus präklini-  
sche Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch  
für das Arzneimittel nicht zu erwarten, da die  
enthaltene Konzentration des Bestandteils  
weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

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

Saccharose,  
Gereinigtes Wasser.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar – im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 90 ml Sirup

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Telefon: 07164/930-0  
Telefax: 07164/930-297  
info@wala.de  
www.wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6841076.00.00

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

08. Dezember 2005

## 10. Stand der Information

August 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt