

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ephepect®-Pastillen
Lutschpastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschpastille enthält:

Dickextrakt aus Thymiankraut (5-7:1),	
Auszugsmittel: Methanol 25 % (V/V)	3,80 mg
Sternanisöl	2,30 mg
Eucalyptusöl	0,92 mg
Bitterfenchelöl	2,00 mg
Pfefferminzöl	2,60 mg
Ammoniumchlorid	5,00 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Soweit nicht anders verordnet wenden Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle 1 - 2 Stunden bzw. nach Bedarf 1 - 2 Pastillen an.

Art der Anwendung

Die Pastillen werden gelutscht oder man lässt sie im Mund zergehen.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen:

- Thymian oder andere Lippenblütler (Lamiaceen),
- Sternanisöl (Apiaceen), Anethol, Bitterfenchelöl oder andere Doldengewächse,
- Ammoniumchlorid,
- Zubereitungen aus Eucalyptusöl, Cineol, Pfefferminzöl und/oder Menthol,
- oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Asthma bronchiale sowie bei Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (Keuchhusten und Pseudokrapp).

Verschluss der Gallenwege.

Gallenblasenentzündungen, schwere Leberschäden.

Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass Ephepect-Pastillen bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden dürfen.

Ferner wird darauf verwiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 1 Woche anhalten oder regelmäßig wiederkehren sowie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufzusuchen ist.

Kinder

Die Darreichungsform ist aufgrund der Verschluckungsgefahr für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher soll das Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Ephepect-Pastillen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollen Ephepect-Pastillen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergische Reaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ephepect-Pastillen nicht nochmals eingenommen werden.

Wenn eine der genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege auftritt, sollen Ephepect-Pastillen abgesetzt werden. Der Patient soll sofort einen Arzt aufsuchen, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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

Wegen der niedrigen Dosierung der Wirkstoffe (ätherische Öle und Ammoniumchlorid) sind Intoxikationen praktisch auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Sorbitol, Mannitol, hydrierte Oligosaccharide, Saccharin-Natrium, Fluidextrakt aus Primelwurzel (1:1), Thymol, Kaliumsorbat, dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Al-Blisterpackungen mit 50 Lutschpastillen
Großpackung mit 600 (6 x 100) Lutschpastillen. Die Einzelpackungen mit je 100 Lutschpastillen sind Teil einer Klinikpackung; der Einzelverkauf ist unzulässig.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG

Rheinische Allee 11
50858 Köln

Tel.: 02234 / 37952-0
Fax: 02234 / 37952-125

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6125115.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich