

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pulmonest® 100 ml/ 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten 100 ml Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2-2,5)
Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10% (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90% (V/V), Wasser
(1:20:70:109)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 1060 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (4 ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

dunkelbraune Flüssigkeit zum Einnehmen

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 – 4-mal täglich 2 – 4 ml in etwas Wasser ein.

2 ml entsprechen ca. 1 g Thymiankraut.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt nach bzw. zwischen den Mahlzeiten in etwas Wasser.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

Beachten Sie bitte, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf umgehend ein Arzt aufgesucht werden sollte und beachten Sie die Angaben unter “Nebenwirkungen”.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Pulmonest® soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Alkohol

Die Menge in 4 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 27 ml Bier oder 11 ml Wein.

Heranwachsende ab 12 Jahren

Eine Dosis von 4 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30,4 kg würde einer Exposition von 35 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 5,8 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Erwachsene

Eine Dosis von 4 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 15 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 2,5 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Pulmonest® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Pulmonest® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Pulmonest® nicht nochmals eingenommen werden.

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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können bei der Einnahme von zu großen Mengen die unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, in diesem Fall einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R05CA Expektorantien

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* L. oder von beiden Arten sowie deren Zubereitungen in wirksamer Dosierung. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/m) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol ($C_{10}H_{14}O$; MG: 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge. Mit Pulmonest® wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hinweise für akute oder chronische Toxizität für Zubereitungen aus Thymian beim Menschen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniak-Lösung 10% (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90% (V/V), Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 50 und 100 ml Fluidextrakt
unverkäufliches Muster mit 20 ml Fluidextrakt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nestmann Pharma GmbH
Weiherweg 17
D-96199 Zapfendorf/Bamberg
Tel. 09547/92210
Fax 09547/215
E-mail: pharma@nestmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6788614.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Dezember 2003

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig