

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspecton® Hustentropfen
4,23 g/10 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Flüssigkeit (1 ml entspricht 27 Tropfen) enthalten: 4,23 g Dickextrakt aus Thymiankraut (1,7-2,5:1).
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 % (m/m), Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 5,72 g Propylenglycol pro 10 ml.
Eukalyptusöl und Levomenthol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

Aspecton® Hustentropfen ist eine braune bis dunkelbraune, trübe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

Aspecton® Hustentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	3 – 4-mal täglich 31 bis maximal 61 Tropfen
Kinder von 11 – 12 Jahren	3-mal täglich 15 Tropfen
Kinder von 5 – 10 Jahren	3 – 4-mal täglich 10 Tropfen
Kinder von 2 – 4 Jahren	2-mal täglich 10 Tropfen

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Arzneimittel kann unverdünnt oder in Wasser verdünnt eingenommen werden. Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.“

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Thymian-Dickextrakten bei Schwangeren vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Aspecton[®] Hustentropfen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Aspecton[®] Hustentropfen sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Aspecton® Hustentropfen nicht nochmals eingenommen werden.“

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 Thymiankraut sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, bei Einnahme zu großer Mengen von Aspecton® Hustentropfen einen Arzt zu verständigen und bei Auslassen einer Anwendung mit der Einnahme fortzufahren, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
ATC Code: R05CA

Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus ist bisher nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Genotoxizität liegt ein AMES-Test mit Aspecton[®] Hustentropfen vor. Dieser ergab keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Propylenglykol, Eukalyptusöl, Levomenthol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml Flüssigkeit N1

50 ml Flüssigkeit N2

100 ml Flüssigkeit N3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel.: 089 / 79 102 - 0

Fax: 089 / 79 102 - 280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

65616.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Januar 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Juni 2015

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig