

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Eucabal®-Hustensaft**

Wirkstoffe: 19,2 g Thymiankrautfluidextrakt, 3,8 g Spitzwegerichblätterfluidextrakt pro 100 ml

Sirup

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Eucabal®-Hustensaft und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eucabal®-Hustensaft beachten?
3. Wie ist Eucabal®-Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eucabal®-Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was ist Eucabal®-Hustensaft und wofür wird es angewendet?**

Anwendungsgebiet:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

##### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eucabal®-Hustensaft beachten?**

**Eucabal®-Hustensaft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Spitzwegerich, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie sind.

- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen (Altersgruppe unter einem Jahr) nicht angewendet werden.

Eucabal-Hustensaft sollte bei Kindern unter 3 Jahren im Rahmen der Selbstmedikation nur bis zu 2 Tagen angewendet werden, da bei dieser Altersgruppe generell frühzeitig ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

### **Einnahme von Eucabal®-Hustensaft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

### **Einnahme von Eucabal®-Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Entfällt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eucabal®-Hustensaft soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Entfällt.

### **Eucabal®-Hustensaft enthält Alkohol und eine Mischung aus Glucose und Fructose**

Warnhinweise

#### **Dieses Arzneimittel enthält 8,1 Vol.-% Alkohol.**

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Erwachsenen und Jugendlichen (10 ml) bis zu 0,64 g Alkohol, bei Kindern von 1-12 Jahren (5 ml) bis zu 0,32 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

#### **Eucabal- Hustensaft enthält Invertzucker.**

Invertzucker ist eine Mischung aus Glucose und Fructose. Bitte nehmen Sie Eucabal®-Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml enthalten 3,8 g einer Mischung aus Glucose und Fructose entsprechend ca. 0,316 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eucabal®-Hustensaft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **3. Wie ist Eucabal®-Hustensaft einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	10 ml Hustensaft	30-50 ml (3-5 mal täglich 10 ml Hustensaft)
Kinder von 6-12 Jahren	5 ml Hustensaft	25 ml (5 mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder von 1-5 Jahren	5 ml Hustensaft	15 ml (3 mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder unter einem Jahr	Die Anwendung ist nicht vorgesehen	

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### **Art der Anwendung**

Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft sollte unverdünnt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Der Messbecher sollte nach jeder Verwendung gründlich mit klarem Wasser gespült werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

Beachten Sie bitte die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und/oder Spitzwegerichblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft vergessen haben**

Nehmen nicht die doppelte Menge Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie stattdessen wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft abbrechen**

Ein Abbruch der Behandlung hat - vom fehlenden Therapieerfolg einmal abgesehen - keine weiterreichenden Konsequenzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten.

Es kann zu Magen/Darmbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

##### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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 darf Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Eucabal<sup>®</sup>-Hustensaft aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern!

##### **Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Öffnen beträgt die Dauer der Haltbarkeit 12 Wochen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Eucabal®-Hustensaft enthält**

Die Wirkstoffe sind Thymiankrautfluidextrakt, Spitzwegerichblätterfluidextrakt.

100 ml Sirup (=127,8 g) enthalten:

19,2 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m), Glycerol 85%, Ethanol 90% (V/V), Wasser (1:20:70:109)

3,8 g Fluidextrakt aus Spitzwegerichblättern (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ethanol 44,7 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Fructose und Glucose zu gleichen Teilen als Invertzuckersirup, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

### **Wie Eucabal®-Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung**

Eucabal®-Hustensaft ist eine klare, dunkelbraune Flüssigkeit mit aromatischem Geruch und ist in Originalpackungen mit 100 ml und 250 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.