

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Makatussin Tropfen 570 mg/38 mg Flüssigkeit zum Einnehmen**

Thymiankraut-Fluidextrakt/Sternanisöl

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Makatussin Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Makatussin Tropfen beachten?
3. Wie sind Makatussin Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Makatussin Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Makatussin Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Makatussin Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege. Sie werden angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Makatussin Tropfen beachten?**

**Makatussin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Sternanisöl, Anisöl, Anethol, Thymian oder andere Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Makatussin Tropfen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Makatussin Tropfen ist erforderlich, falls die Beschwerden länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf. In diesem Fall sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

#### **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Makatussin Tropfen 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.

### **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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Makatussin Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 38,8 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro Einzeldosis mit 2 ml (entsprechend 1/3 Messbecher) bis zu 0,61 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### **Makatussin Tropfen enthalten Macroglycerolhydroxystearat**

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **3. Wie sind Makatussin Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### **Wie viel von Makatussin Tropfen und wie oft sollten Sie Makatussin Tropfen einnehmen?**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 2 ml Flüssigkeit (entsprechend 1/3 Messbecher) ein.

### **Wie und wann sollten Sie Makatussin Tropfen einnehmen?**

Nehmen Sie Makatussin Tropfen bitte unverdünnt oder in kalter Flüssigkeit ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Wasser).

### **Wie lange sollten Sie Makatussin Tropfen einnehmen?**

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Makatussin Tropfen beachten?“ sowie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Makatussin Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Makatussin Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal mehr als 2 ml Flüssigkeit (entsprechend einer Einzeldosis bzw. 1/3 Messbecher) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen – insbesondere durch Kinder –

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Makatussin Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Sternanisöl- und Thymiankraut-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Atemnot
- Hautausschläge, Nesselsucht, Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem)
- Magen-Darm-Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie Makatussin Tropfen ab und suchen Sie sofort den Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion dürfen Makatussin Tropfen nicht nochmals genommen 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 sind Makatussin Tropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen sind Makatussin Tropfen nicht länger als 3 Monate haltbar.

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.

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

### **Was Makatussin Tropfen enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Thymiankraut-Fluidextrakt und Sternanisöl.

1 ml Flüssigkeit enthält 570 mg Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel:  
Ammoniaklösung 10 % (m/m) : Glycerol 85 % (m/m) : Ethanol 90 % (V/V) : Wasser (1:20:70:109),  
und 38 mg Sternanisöl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.),  
Levomenthol, Eucalyptusöl, gereinigtes Wasser.

### **Wie Makatussin Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Makatussin Tropfen sind eine klare, braune Flüssigkeit in einer Braunglasflasche. Der Packung liegt ein Messbecher bei.

Aufgrund der pflanzlichen Bestandteile können gelegentlich Trübungen auftreten. Die Qualität des Präparates ist dadurch nicht beeinträchtigt.

Makatussin Tropfen sind in Packungen mit 50 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 72082-0  
Telefax: +49 30 72082-200  
E-Mail: info@kade.de  
www.kade.de

### **Hersteller**

Lichtenheldt GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
23812 Wahlstedt

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**

-----  
Die Heimat des Thymians sind die Felsenheiden und Buschwälder des Mittelmeerraumes. Die Blüten sind blassrötlich gefärbt. Arzneilich verwendet werden die Laubblätter und die Blüten. Thymian wirkt desinfizierend und schleimlösend.

**DR. KADE wünscht Ihnen gute Besserung und schnelle Erholung.**