

**Note for users**

*This template is based on QRD-template Version 1.3 (04/2010).*

*All information in red is not part of the submission. Therefore delete these parts before finalisation.*

*Do not use free formatting, only use the provided paragraph styles.*

# **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen 15 mg/g Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen beachten?
3. Wie ist Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST THOMASIN<sup>®</sup>-TROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Blutdrucksteigerndes Arzneimittel

**Anwendungsgebiete:**

Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z.B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THOMASIN<sup>®</sup>-TROPFEN BEACHTEN?

**Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck leiden, aber Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) festgestellt wurde
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Engwinkelglaukom)

- wenn Sie unter Entleerungsstörungen der Harnblase leiden, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen des Herz- und Blutgefäßsystems leiden:
  - Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
    - schwere Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit)
    - unzureichende Pumpfunktion des Herzens (dekompensierte Herzmuskelschwäche)
    - Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
    - Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose) und Verengung der großen Arterien
    - spezielle Erkrankung des Herzmuskels mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft
- während der Stillzeit

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomasin®-Tropfen ist erforderlich,**

- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben
- wenn in Ihrem Blut ein erhöhter Calciumgehalt (Hyperkalzämie) festgestellt wurde
- wenn in Ihrem Blut ein erniedrigter Kaliumgehalt (Hypokaliämie) festgestellt wurde
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben
- wenn schwere Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems vorliegen.

In diesen Fällen sollten Sie Thomasin®-Tropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Hinweis:

Die Anwendung von Thomasin®-Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Thomasin®-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Reserpin, Guanethidin</li> <li>- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdruckerhöhung: Mineralocorticoide (Fludrocortison)</li> <li>- Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z.B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer</li> </ul>	<p>Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel, welche die Wirkung des sympathischen Nervensystems nachahmen (Sympathomimetika), wie z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen</li> <li>- Schilddrüsenhormone</li> <li>- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)</li> <li>- Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufstörungen, Migräne, Spannungskopfschmerzen: Dihydroergotamin</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- krampflösende Arzneimittel: Atropin (z.B. vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)</li> </ul>	Anstieg der Herzfrequenz
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Alpha- bzw. Betarezeptorenblocker</li> </ul>	Blutdruckabfall bzw. –anstieg mit verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit (Antidiabetika)</li> </ul>	Die Senkung des Blutzuckerspiegels wird vermindert
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskeltätigkeit (Herzwirksame Glykoside), wie z.B. Digitalis</li> <li>- Inhalationsnarkosemittel: halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe z. B. Halothan</li> </ul>	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen dürfen in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet. Etilefrinhydrochlorid kann die Durchblutung der Gebärmutter beeinträchtigen und zu einer Erschlaffung der Gebärmutter führen.

Während der Stillzeit dürfen Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund des Alkoholgehalts kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein.

Thomasin kann zu unerwünschten Wirkungen wie Schwindel führen.

In diesen Fällen dürfen Sie sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Fahrzeuge und Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält 30 Vol. -% Alkohol.

### 3. WIE IST THOMASIN<sup>®</sup>-TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche mittlere Tagesdosis für Erwachsene: 30 mg (20 - 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. 2 – 3-mal täglich 30 Tropfen (entsprechend 30-45 mg Etilefrinhydrochlorid).

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Zur Entnahme der Tropfen halten Sie die Flasche senkrecht mit der Öffnung nach unten. Nehmen Sie Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen mit einem Glas Wasser vorzugsweise vor dem Essen ein. Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da die anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Überdosierung von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen), Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Überdosierung zu einer zentralen Atemdepression und Koma führen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden.

In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen vergessen haben:**

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die normale Dosis ein. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen abbrechen:**

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Etilefrinhydrochlorid.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Unruhe

Gelegentlich: Schlafstörungen, Angstgefühl

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Muskelzittern (Tremor), Schwindelgefühl

#### **Herzerkrankungen**

Häufig: von der Herzkammer ausgehende (ventrikuläre) Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie)

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Sehr selten: Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris)

#### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen und Muskelzittern)

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Übelkeit

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Schwitzen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen nicht mehr eingenommen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem 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 THOMASIN<sup>®</sup>-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Glasflasche fest verschlossen halten.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen enthält:**

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

1 g Lösung (entsprechend 30 Tropfen) enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Anisöl, Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser

Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen sind gluten- und lactosefrei.

### **Wie Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare farblose Flüssigkeit.

Thomasin<sup>®</sup>-Tropfen sind in Packungen mit 20 ml bzw. 50 ml Lösung (N2) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: 0351 3363-3  
Fax: 0351 3363-440  
info@apogepha.de  
www.apogepha.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**