

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tussamag*[®] *Hustenlösung

5 g Thymiankraut-Fluidextrakt pro 10 g Flüssigkeit

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Wirkstoff: Thymiankraut-Fluidextrakt

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 *Tussamag*[®] *Hustenlösung* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 eine Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tussamag*[®] *Hustenlösung* und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* beachten?
3. Wie ist *Tussamag*[®] *Hustenlösung* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tussamag*[®] *Hustenlösung* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Tussamag*[®] *Hustenlösung* UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Tussamag[®] *Hustenlösung* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

Tussamag[®] *Hustenlösung* wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Tussamag*[®] *Hustenlösung* BEACHTEN?

Tussamag[®] *Hustenlösung* darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* ist erforderlich

bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. *Tussamag*[®] *Hustenlösung* soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Das Arzneimittel sollte deshalb und aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Tussamag*[®] *Hustenlösung*

Tussamag[®] *Hustenlösung* enthält 19 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (6,18-7,87 g) bis zu 1,05 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Tussamag*[®] *Hustenlösung* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5,5-7,0 ml *Tussamag*[®] *Hustenlösung* enthalten 1,93-2,75 g Sorbitol (eine Quelle für Fructose) entsprechend ca. 0,16-0,23 Broteinheiten (BE)

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST *Tussamag*[®] *Hustenlösung* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tussamag*[®] *Hustenlösung* 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 Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-4-mal täglich 5,5-7,0 ml (entsprechend 6,18-7,87 g) *Tussamag*[®] *Hustenlösung* ein.

Art der Anwendung

In der Packung von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die individuelle Dosis abgemessen werden.

Die Flüssigkeit kann unverdünnt eingenommen werden oder mit anderen Flüssigkeiten (z. B. Wasser, Tee, Fruchtsaft) gemischt werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Reichlich Flüssigkeitszufuhr kann mit zur Schleimlösung beitragen.

Je länger Sie die Flüssigkeit im Mund behalten, desto besser kann sich die Wirkung von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* entfalten.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Tussamag*[®] *Hustenlösung* ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Tussamag*[®] *Hustenlösung* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind nicht bekannt. Bei Einnahme zu großer Mengen von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* können die unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten.

Durch den Gehalt an Alkohol in *Tussamag*[®] *Hustenlösung* muss insbesondere bei Kleinkindern auch an eine Alkoholvergiftung gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Tussamag*[®] *Hustenlösung* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Tussamag*[®] *Hustenlösung* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum.

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden wie Krämpfe, Übelkeit (Erbrechen), Durchfall.

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 *Tussamag*[®] *Hustenlösung* nicht nochmals eingenommen werden.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *Tussamag*[®] *Hustenlösung* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche ist *Tussamag*[®] *Hustenlösung* 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Tussamag*[®] *Hustenlösung* enthält

Der Wirkstoff ist Thymiankraut-Fluidextrakt.

10 g (entsprechend 8,9 ml) Flüssigkeit enthalten 5 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % m/m, Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109).

Der sonstige Bestandteil ist:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.).

Dieses Arzneimittel enthält 19 Vol.-% Alkohol.

Wie *Tussamag*[®] *Hustenlösung* aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Thymian.

Tussamag[®] *Hustenlösung* ist in Packungen mit 170 ml Flüssigkeit erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie haben mit *Tussamag*[®] *Hustenlösung* ein Arzneimittel mit dem pflanzlichen Wirkstoff Thymiankraut von Ihrem Arzt verordnet oder von Ihrem Apotheker empfohlen bekommen. Zubereitungen aus Thymiankraut können zu einer Verflüssigung von zähem Bronchialsekret und zu einer Entkrampfung der Bronchialmuskulatur beitragen. Dadurch kann der Abtransport des Sekretes gefördert und das Abhusten erleichtert werden. *Tussamag*[®] *Hustenlösung* ist deshalb geeignet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis angewendet zu werden. Bei Erkältungskrankheiten ist es darüber hinaus sinnvoll, reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Dies kann die Schleimlösung unterstützen. Sollte innerhalb einer Woche keine Besserung eintreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Versionscode: Z09