

Bezeichnung des Arzneimittels:	Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	190121
Zulassungs-Nr.:	6733814.00.00
ENR:	0733814 / 0030870

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tussiflorin® Thymian

Wirkstoff: Thymianfluidextrakt 25 g in 100 g Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kleinkindern ab 1 Jahr.

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 ist Tussiflorin® Thymian und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tussiflorin® Thymian beachten?
3. Wie ist Tussiflorin® Thymian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tussiflorin® Thymian aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tussiflorin® Thymian und wofür wird es angewendet?

Tussiflorin® Thymian ist ein pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

Anwendungsgebiete

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

Tussiflorin® Thymian enthält als Wirkstoff einen Flüssigextrakt aus Thymiankraut. 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. Tussiflorin® Thymian ist deshalb geeignet zur Behandlung von Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	190121
Zulassungs-Nr.:	6733814.00.00
ENR:	0733814 / 0030870

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tussiflorin® Thymian beachten?

Tussiflorin® Thymian darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Wirkstoffe, insbesondere Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der seltenen, erbten Fructose-Unverträglichkeit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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.

Dieses Arzneimittel enthält 9 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1 bis 4 Jahren 0,2 g Alkohol, bei Kindern von 5 bis 11 Jahren 0,4 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren sowie bei Erwachsenen 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns sowie Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern im ersten Lebensjahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Tussiflorin® Thymian zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Einnahme von Tussiflorin® Thymian zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Tussiflorin® Thymian soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Tussiflorin® Thymian enthält Maltitol:

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Tussiflorin® Thymian erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

10 ml Tussiflorin® Thymian enthalten 2,88 g Maltitol entsprechend ca. 0,24 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Bezeichnung des Arzneimittels: Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform: Flüssigkeit
Datum der Erstellung: 190121
Zulassungs-Nr.: 6733814.00.00
ENR: 0733814 / 0030870

Seite 3

3. Wie ist Tussiflorin® Thymian einzunehmen?

Nehmen Sie Tussiflorin® Thymian 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:

3- bis 4-mal täglich zwei Messbecher jeweils bis zur 5 ml Marke gefüllt (=10 ml) mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

Kleinkinder von 1 bis 4 Jahren nehmen 3-mal täglich einen halben Messbecher (2,5 ml) und Kinder von 5 bis 11 Jahren 2- bis 3-mal täglich einen Messbecher (5 ml) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt zu bestimmen. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Tussiflorin® Thymian eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Tussiflorin® Thymian sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Einnahme zu großer Mengen von Tussiflorin® Thymian können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Tussiflorin® Thymian vergessen haben:

Falls Sie zu wenig von Tussiflorin® Thymian genommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tussiflorin® Thymian Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

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

Bezeichnung des Arzneimittels:	Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	190121
Zulassungs-Nr.:	6733814.00.00
ENR:	0733814 / 0030870

Seite 4

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeit darf Tussiflorin® Thymian nicht nochmals eingenommen werden.

Hinweis für Diabetiker: Tussiflorin® Thymian enthält den Zuckeraustauschstoff Maltitol.
Zwei Messbecher (=10 ml) entsprechen ca. 0,24 BE.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	190121
Zulassungs-Nr.:	6733814.00.00
ENR:	0733814 / 0030870

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Tussiflorin® Thymian aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Wochen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tussiflorin® Thymian enthält:

Die Wirkstoffe sind: 100 g (= 90 ml) enthalten: Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-2,5) 25 g Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m): Glycerol 85 % (m/m): Ethanol 90 % (V/V): Wasser (1:20:70:109).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Maltitol.

Wie Tussiflorin® Thymian aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Glasflasche mit brauner Flüssigkeit.

Tussiflorin® Thymian ist als Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Bezeichnung des Arzneimittels:	Tussiflorin® Thymian
Darreichungsform:	Flüssigkeit
Datum der Erstellung:	190121
Zulassungs-Nr.:	6733814.00.00
ENR:	0733814 / 0030870

Seite 6

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641 7960-0, Telefax: +49 (0)641 7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.
