

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tavituss Hustensirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 81,3 ml) enthalten

7,53 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba), DEV 1:1, Auszugsmittel: gereinigtes Wasser – Ethanol 96 % - Glycerol 85 % (18:6:1, m/m/m) und 7,53 g Flüssigextrakt aus Spitzwegerichblättern (Plantaginis lanceolatae folium), DEV 1:1, Auszugsmittel: Ethanol 36 % (v/v).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

47,09 g Saccharose, 4,23 g Ethanol 96 % (v/v). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.

Dunkelbraune, klare Flüssigkeit von aromatischem, süßem Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei Husten im Zusammenhang mit einer Verkühlung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Tavituss Hustensirup wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:
bis zu 6mal täglich 2mal 10 ml

Kinder von 4 bis 12 Jahren:
3 bis 5mal täglich 10 ml

Kinder von 2 bis 4 Jahren:
3 bis 5mal täglich 5 ml

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tavituss Hustensirup sollte zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Tavituss Hustensirup

kann unverdünnt oder verdünnt (z.B. mit Tee, Wasser) eingenommen werden. Je länger der Patient den Sirup im Mund behält, desto besser kann sich die Wirkung von Tavituss Hustensirup entfalten.

Zur genauen Dosierung liegt ein Messbecher bei.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 5 Tage keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird wegen des Alkoholgehalts nicht empfohlen.

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Sputum ist ein Arzt zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 5,3 % (v/v) Ethanol (Alkohol). Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 11,58 g Sucrose (Saccharose) pro Dosis (Erwachsene und Kinder von 4 bis 12 Jahren) bzw. bis zu 5,79 g Sucrose pro Dosis (Kinder von 2 bis 4 Jahren).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Magenbeschwerden können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Bei übermäßigem Gebrauch können lokale Schleimhautreizungen und gastrointestinale Beschwerden auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, Kombinationen ATC-Code: R05CA10

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine schädigenden Auswirkungen auf den Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Saccharose, Zuckercouleur, Natriumbenzoat (E 211), Ethanol 96 % (v/v), gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen (PET) zu 125 g und 250 g.

Zur exakten Dosierung liegt ein Messbecher (PP) mit geeigneter Skalierung vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
6067 Absam
Tel.: +43 5223 57926 0
Fax: +43 5223 52294
E-Mail: pharma@montavit.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00036

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 29.09.2010

10. STAND DER INFORMATION

07.2016

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig