

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Eucabal®-Hustensaft
Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:
Thymiankrautfluidextrakt, Spitzwegerichblät-
terfluidextrakt

100 ml (= 127,8 g) Sirup enthalten:

Wirkstoffe:
19,2 g
Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2–2,5),
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 %
(m/m), Glycerol 85%, Ethanol 90% (V/V),
Wasser (1 : 20 : 70 : 109).

3,8 g
Fluidextrakt aus Spitzwegerichblättern
(1 : 2–2,5), Auszugsmittel: Ethanol 44,7 %
(V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-
4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Invertzuckersi-
rup

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup
Eucabal® Hustensaft ist eine klare, dunkel-
braune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur
Besserung der Beschwerden bei Erkäl-
tungskrankheiten der Atemwege. Das Arz-
neimittel ist ein traditionelles Arzneimittel,
das ausschließlich auf Grund langjähriger
Anwendung für das Anwendungsgebiet re-
gistriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Alter	Einzel-dosis	Tages- gesamt-dosis
Erwachsene und Jugend- liche über 12 Jahre	10 ml Hustensaft	30–50 ml (3–5 mal täglich 10 ml Hustensaft)
Kinder von 6–12 Jahren	5 ml Husten- saft	25 ml (5 mal täglich 5 ml Husten- saft)
Kinder von 1–5 Jahren	5 ml Husten- saft	15 ml (3 mal täglich 5 ml Husten- saft)
Kinder unter einem Jahr	Die Anwen- dung ist nicht vorgesehen	

Art der Anwendung

Eucabal®-Hustensaft sollte unverdünnt
nach den Mahlzeiten eingenommen wer-
den.

Der Messbecher sollte nach jeder Verwen-
dung gründlich mit klarem Wasser gespült
werden.

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient darauf hingewiesen das Arzneimittel
ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine
Woche einzunehmen. Auch sind die An-
gaben im ersten Abschnitt unter „Warnhin-
weise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die
Angaben unter „Nebenwirkungen“ zu be-
achten.

4.3 Gegenanzeigen

Eucabal®-Hustensaft darf nicht angewendet
werden bei:

Überempfindlichkeit gegen Spitzwegerich,
Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippen-
blütler), Birke, Beifuss, Sellerie.
Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydro-
xybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat
oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung
In der Gebrauchsinformation wird der
Patient auf Folgendes hingewiesen:**

Bei Beschwerden, die länger als eine Wo-
che anhalten oder bei Auftreten von Atem-
not, Fieber wie auch bei eitrigem oder blu-
tigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt
aufgesucht werden.

Eucabal®-Hustensaft soll wegen nicht aus-
reichender Untersuchungen in Schwanger-
schaft und Stillzeit nicht angewendet wer-
den.

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine
ausreichenden Untersuchungen vor. Euca-
bal®-Hustensaft soll deshalb bei Kindern
unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Warnhinweis
Dieses Arzneimittel enthält 8,1 Vol.-% Alko-
hol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung
werden bei jeder Einnahme bei Erwachse-
nen und Jugendlichen (10 ml) bis zu 0,64 g,
bei Kindern von 1–12 Jahren (5 ml) bis zu
0,32 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitli-
ches Risiko besteht hier u.a. bei Leberkran-
ken, Alkoholkranke, Epileptikern, Patienten
mit organischen Erkrankungen des Gehirns,
Schwangeren und Stillenden.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann be-
einträchtigt oder verstärkt werden.
Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-
tose-Intoleranz oder Glucose-Galactose
Malabsorption sollten Eucabal®-Hustensaft
nicht einnehmen.

5 ml enthält 3,8 g einer Mischung aus
Glucose und Fructose entsprechend ca.
0,316 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patien-
ten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
Eucabal®-Hustensaft kann schädlich für die
Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Medika-
menten wurden nicht untersucht. Bisher sind
keine Wechselwirkungen mit anderen Arz-
neimitteln bekannt geworden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von
Eucabal®-Hustensaft in Schwangeren vor.
Die Tierstudien in Bezug auf die Repro-
duktionstoxizität sind unzulänglich (siehe
Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die
Einnahme von Eucabal®-Hustensaft nicht
empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus
den arzneilich wirksamen Bestandteilen
oder ihre Metabolite in die Muttermilch über-
gehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge
kann nicht ausgeschlossen werden. Euca-
bal®-Hustensaft sollte von Stillenden nicht
eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beein-
flussung der Fertilität vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

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

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Eucabal®-Hus-
tensaft Nebenwirkungen haben.
Es können Überempfindlichkeitsreaktionen
wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria so-
wie ein Quincke-Ödem auftreten.

Es können Magen/Darmschmerzen wie
Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe auf-
treten.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Pro-
pyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können
Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spät-
reaktionen, hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte
das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufge-
sucht werden. Dieser kann über den Schwe-
regrad und gegebenenfalls erforderliche
weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überemp-
findlichkeitsreaktion darf Eucabal®-Husten-
saft nicht nochmals eingenommen werden.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-
dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thy-
miankraut und/oder Spitzwegerichkraut sind
bisher nicht bekannt geworden. Möglicher-
weise können die unter „Nebenwirkungen“
beschriebenen Beschwerden verstärkt auf-
treten. Der Patient wird in der Packungsbei-
lage aufgefordert, bei Einnahme zu großer

Mengen von Eucabal®-Hustensaft einen Arzt aufzusuchen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Thymiankraut und/oder Spitzwegerichblättern liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sucrose, Fructose und Glucose zu gleichen Teilen als Invertzuckersirup

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach dem Öffnen der Flasche beträgt die Dauer der Haltbarkeit 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 100 ml
OP mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr. 77211.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

20.02.2013

10. Stand der Information

11/2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin