

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Eucabal®-Hustensaft

19,2 g Thymiankrautfluidextrakt, 3,8 g Spitzwegerichblätterfluidextrakt pro 100 ml

Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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 Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Invertzuckersirup.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

Eucabal®-Hustensaft ist eine klare, dunkelbraune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Siehe Tabelle oben

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

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

Der Messbecher sollte nach jeder Verwendung gründlich mit klarem Wasser gespült werden.

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche einzunehmen. Auch sind die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“ zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Eucabal®-Hustensaft darf nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegen Spitzwegerich, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie.

Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	10 ml Hustensaft	30–50 ml (3–5-mal täglich 10 ml Hustensaft)
Kinder von 6–12 Jahren	5 ml Hustensaft	25 ml (5-mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder von 1–5 Jahren	5 ml Hustensaft	15 ml (3-mal täglich 5 ml Hustensaft)
Kinder unter einem Jahr	Die Anwendung ist nicht vorgesehen	

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen (Altersgruppe unter einem Jahr) nicht angewendet werden.

Eucabal®-Hustensaft sollte bei Kindern unter 3 Jahren im Rahmen der Selbstmedikation nur bis zu 2 Tagen angewendet werden, da bei dieser Altersgruppe generell frühzeitig ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

Alkoholwarnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 8,1 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Erwachsenen 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 gesundheitliches Risiko besteht hier u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Stillenden.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Warnhinweis zu Glucose und Fructose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-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 Patienten 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 Medikamenten wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Ab-

schnitt 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 übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Eucabal®-Hustensaft sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen 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

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wie alle Arzneimittel kann Eucabal®-Hustensaft Nebenwirkungen haben.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Es können Magen/Darmbeschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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 Eucabal®-Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-

Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und/oder Spitzwegerichkraut sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage 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

24 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 25 °C lagern.

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/Verlängerung der Zulassung

20.02.2013/24.08.2018

10. Stand der Information

05/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin