

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tussamag Hustensirup

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus Thymian

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser 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 (bei Kindern unter 4 Jahren nach 5 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Tussamag Hustensirup* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tussamag Hustensirup* beachten?
3. Wie ist *Tussamag Hustensirup* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tussamag Hustensirup* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Tussamag Hustensirup* und wofür wird es angewendet?**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

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

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

Wenn Sie sich nach 7 Tagen (bei Kindern unter 4 Jahren nach 5 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tussamag Hustensirup* beachten?**

***Tussamag Hustensirup* darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Thymian, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Tussamag Hustensirup* sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie *Tussamag Hustensirup* einnehmen.

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen sowie aufgrund des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von *Tussamag Hustensirup* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### ***Tussamag Hustensirup* enthält Alkohol und Zucker (Sucrose).**

Dieses Arzneimittel enthält 2,8 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. 705 mg pro Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren, entsprechend 14 ml Bier oder 6 ml Wein, bzw. 352,5 mg pro Dosis bei Kindern von 4 bis 11 Jahren, entsprechend 7 ml Bier oder 3 ml Wein, bzw. 176 mg pro Dosis bei Kindern von 2 bis 3 Jahren, entsprechend 3,5 ml Bier oder 1,5 ml Wein. 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 13,2 g Sucrose (Saccharose) und bis zu ca. 70 mg Glucose pro Dosis (Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren), bis zu 6,6 g Sucrose und bis zu ca. 35 mg Glucose pro Dosis (Kinder von 4 bis 11 Jahren) bzw. 3,3 g Sucrose und bis zu ca. 17,5 mg Glucose pro Dosis (Kinder von 2 bis 3 Jahren). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie *Tussamag Hustensirup* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist *Tussamag Hustensirup* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Tussamag Hustensirup* immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:* 3 - 6 mal täglich 20 ml (2 x 10 ml)

*Kinder von 4 bis 11 Jahren:* 3 – 5-mal täglich 10 ml

*Kinder von 2 bis 3 Jahren:* 3 – 5-mal täglich 5 ml

*Kinder unter 2 Jahren:*

Da keine ausreichenden Daten vorliegen sowie aufgrund des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosierung erfolgt mit dem beiliegenden Messbecher.

*Tussamag Hustensirup* kann unverdünnt oder verdünnt (z.B. mit Tee, Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen (bei Kindern unter 4 Jahren nach 5 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Tussamag Hustensirup* eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung mit *Tussamag Hustensirup* ist bisher nicht bekannt.

Hinweis: Aufgrund des Alkoholgehaltes in *Tussamag Hustensirup* muss insbesondere bei Kindern auch an eine Alkoholvergiftung gedacht werden. Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Tussamag Hustensirup* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

### **Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke-Ödem) wurden beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist

nicht bekannt.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Magenbeschwerden wurden beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist *Tussamag Hustensirup* aufzubewahren?**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flasche nach dem unter <Verw.bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnung den Sirup innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Tussamag Hustensirup* enthält**

- Der Wirkstoff ist:

100 g (= 79,37 ml) enthalten 8 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1 : 1), Auszugsmittel: gereinigtes Wasser - Ethanol 96% - Glycerol 85% (18 : 6 : 1).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Saccharose, Zuckercouleur (E 150), Extrakt aus Edelkastanienblättern (enthält Glucosesirup und Kaliumsorbat), Natriumbenzoat (E 211), Ethanol, gereinigtes Wasser.

### **Wie *Tussamag Hustensirup* aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup.

Klare, dunkelbraune Flüssigkeit mit aromatischem Geschmack und Geruch.

*Tussamag Hustensirup* ist in Braunglasflaschen zu 110 g und 220 g abgefüllt.  
Zur exakten Dosierung liegt ein Messbecher mit geeigneter Skalierung vor.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH

6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

E-Mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

Vertrieb:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, 1220 Wien.

**Reg. Nr.:** HERB - 00118

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**