

# Tussamag concent Hustensaft

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Tussamag concent Hustensaft**

Sirup

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Wirkstoff: 30,2 g Thymiankraut-Fluidextrakt/100 ml Sirup

**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.
- Nehmen Sie *Tussamag concent Hustensaft* ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist Tussamag concent Hustensaft und wofür wird er angewendet?

*Tussamag concent Hustensaft* ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten im Rahmen von Erkältungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tussamag concent Hustensaft beachten?

***Tussamag concent Hustensaft* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie alkoholkrank sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

**Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 4 Jahren nicht eingenommen werden.

# Tussamag concent Hustensaft

**ratiopharm**

## **Einnahme von Tussamag concent Hustensaft 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.

## Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bislang nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Tussamag concent Hustensaft nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aus der bisherigen Anwendung von Thymianpräparaten sind keine Auswirkungen bekannt.

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von Tussamag concent Hustensaft bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Tussamag concent Hustensaft enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 490 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (6 ml), entsprechend 81,6 mg/ml.

Die Menge in einer Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (6 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die Menge in einer Dosis für Kinder ab 4 bis einschließlich 11 Jahren (2 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **Tussamag concent Hustensaft enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

## 3. Wie ist Tussamag concent Hustensaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:

3-mal täglich 4-6 ml Tussamag concent Hustensaft

Kinder von 4 bis einschließlich 11 Jahren:

5-mal täglich 2 ml Tussamag concent Hustensaft

Kinder unter 4 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

In der Packung von Tussamag concent Hustensaft befindet sich ein skalierter Messbecher. Damit kann die individuelle Dosis abgemessen werden.

Der Sirup kann unverdünnt eingenommen oder mit Wasser gemischt werden.

# Tussamag concent Hustensaft

**ratiopharm**

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Nehmen Sie *Tussamag concent Hustensaft* ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tussamag concent Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie eine größere Menge *Tussamag concent Hustensaft* eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Durch den Gehalt an Alkohol in *Tussamag concent Hustensaft* muss insbesondere bei Kindern auch an eine Alkoholvergiftung gedacht werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Tussamag concent Hustensaft vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig von *Tussamag concent Hustensaft* genommen haben oder die Einnahme von *Tussamag concent Hustensaft* 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 wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) :

- Magenbeschwerden.  
Aufgrund des Gehaltes an D-Glucitol (Sorbitol) kann bei Anwendung dieses Arzneimittels neben Magenbeschwerden auch Durchfall auftreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (auch ein Fall von anaphylaktischem Schock und ein Fall von Quincke Ödem (schmerzlose, selten juckende Schwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe)) wurden beobachtet.

**Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Tussamag concent Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden.**

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Tussamag concent Hustensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

*Tussamag concent Hustensaft* ist nach dem Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton/dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

# Tussamag concent Hustensaft

**ratiopharm**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Tussamag concent Hustensaft* enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2-2,5).  
100 ml (120,77 g) Sirup enthalten 30,2 g Fluidextrakt aus Thymiankraut.  
Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10 % (m/m), Glycerol 85 % (m/m), Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109) (m/m).
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.).  
100 ml enthalten durchschnittlich 52 g Sorbitol.

### Wie *Tussamag concent Hustensaft* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, hellbraune Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Thymian.

*Tussamag concent Hustensaft* ist in Packungen mit 100 ml Sirup erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Versionscode: Z09