

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Thymian Curarina®
 Wirkstoff: Thymian-Auszug

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels:

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil:

50 ml Tropfen enthalten:
 50 ml Auszug aus Thymian (Verhältnis von Droge zu Auszugsmittel: 1:4,5) Auszugsmittel:
 Ammoniak-Lösung 10 % (m/m) NH₃
 Glycerol 85 % (m/m): Ethanol 96 % (V/V): Wasser (1,2 : 25 : 112 : 113) (m/m)

3.3 Sonstige/r Bestandteil/ e :

Keine

4. Anwendungsgebiete:

Bei Beschwerden der Bronchitis und des Keuchhustens.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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

5. Gegenanzeigen:

Thymian Curarina® ist bei Alkoholkranken nicht anzuwenden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern sowie in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es darf deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren, bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können Übelkeit und Magenbeschwerden auftreten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

8. Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Messlöffel entsprechend 5 ml) bis zu 2 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten:

Entfällt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Soweit nicht anders verordnet, 3 – 5mal täglich 1 Meßlöffel voll (entsprechend 5 ml) einnehmen.

11. Art und Dauer der Anwendung:

Thymian Curarina® bitte nach dem Essen mit etwas Wasser oder Tee verdünnt einnehmen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Entfällt

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

13.1 Pharmakologische Eigenschaften:

Mit Thymian Curarina® wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen. Die expektorierende Wirkung beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut, sowie nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

13.2 Toxikologische Eigenschaften:

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch von Thymian- Zubereitungen sind bisher keine toxischen Effekte aufgetreten.

13.3 Pharmakokinetik:

Entfällt

13.4. Bioverfügbarkeit

Entfällt

14. Sonstige Hinweise:

Eine evtl. auftretende Trübung, wie sie bei pflanzlichen Präparaten vorkommen kann, führt zu keiner Qualitätsminderung und hat daher keinen Einfluß auf die Wirksamkeit von Thymian Curarina®.

15. Dauer der Haltbarkeit:

Thymian Curarina® Tropfen sind 3 Jahre haltbar. Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 9 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Keine

17. Darreichungsform und Packungsgröße:

Thymian Curarina®
 Originalpackung mit 50 ml Tropfen N2
 Originalpackung mit 100ml Tropfen N3
 Originalpackung mit 250 ml Tropfen

18. Zulassungsnummer

0016925.00.00

19. Datum der Zulassung/ Zulassungsverlängerung

01.09.1999

20. Stand der Informationen:

September 2004

21. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
 Am Harras 15
 D-81373 München
 Tel. (089) 747367-0
 Telefax: (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de