

Thomasin® - Tropfen 15 mg/g Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomasin®-Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thomasin®-Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomasin®-Tropfen beachten?

3. Wie ist Thomasin®-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomasin®-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Thomasin®-Tropfen und wofür wird es angewendet?

Blutdrucksteigerndes Arzneimittel

Anwendungsgebiete:

Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomasin®-Tropfen beachten?

Thomasin®-Tropfen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Thomasin®-Tropfen sind
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck leiden, aber Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) festgestellt wurde
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie unter Entleerungsstörungen der Harnblase leiden, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen des Herz- und Blutgefäßsystems leiden:
 - Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
 - schwere Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit)
 - Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
 - Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose)
 - spezielle Erkrankung des Herzmuskels mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z. B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer ▪ Arzneimittel, welche die Wirkung des sympathischen Nervensystems nachahmen (Sympathomimetika), wie z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen ▪ Schilddrüsenhormone ▪ Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ krampflösende Arzneimittel: Atropin (z. B. vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden) 	Anstieg der Herzfrequenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Alpha- bzw. Betarezeptorenblocker 	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit (Antidiabetika) 	Die Senkung des Blutzuckerspiegels wird vermindert
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskeltätigkeit (Herzwirksame Glykoside), wie z. B. Digitalis ▪ Narkosemittel: Halothan 	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomasin®-Tropfen ist erforderlich,

- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben
- wenn in Ihrem Blut ein erhöhter Calciumgehalt (Hyperkalzämie) festgestellt wurde
- wenn in Ihrem Blut ein erniedrigter Kaliumgehalt (Hypokaliämie) festgestellt wurde
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden

In diesen Fällen sollten Sie Thomasin®-Tropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Bei Einnahme von Thomasin®-Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Reserpin, Guanethidin 	Wirkungsverstärkung (unerwünschter Blutdruckanstieg)

Die Anwendung von Thomasin®-Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Wegen des Alkoholgehaltes kann die Anwendung von Thomasin®-Tropfen bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Thomasin®-Tropfen dürfen in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet. Während der Stillzeit dürfen Thomasin®-Tropfen nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund des Alkoholgehalts kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomasin®-Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält 30 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Thomasin®-Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Thomasin®-Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche mittlere Tagesdosis für Erwachsene: 30 mg (20 - 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. 2 - 3-mal täglich 30 Tropfen (entsprechend 20 - 30 mg Etilefrinhydrochlorid).

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Zur Entnahme der Tropfen halten Sie die Flasche senkrecht mit der Öffnung nach unten. Nehmen Sie Thomasin®-Tropfen mit einem Glas Wasser vorzugsweise vor dem Essen ein. Thomasin®-Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da die anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Thomasin®-Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thomasin®-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thomasin®-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung von Thomasin®-Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen. Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

Wenn Sie die Einnahme von Thomasin®-Tropfen vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Thomasin®-Tropfen abbrechen:

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Thomasin®-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Etilefrinhydrochlorid.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur bei besonders empfindlichen Personen und / oder überhöhter Dosierung auf.

Mögliche Nebenwirkungen: Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Unruhe

Gelegentlich: Schlafstörungen

Selten: Angstgefühl

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Muskelzittern, Kopfschmerzen

Selten: Schwindelgefühl

Herzkrankungen

Häufig: von der Herzkammer ausgehende (ventrikuläre) Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie)

Gelegentlich: Herzklopfen

Sehr selten: Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris)

Gefäßkrankungen

Sehr selten: überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen und Muskelzittern)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schwitzen

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Thomasin®-Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Thomasin®-Tropfen nicht mehr eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Thomasin®-Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Thomasin®-Tropfen enthält:

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

1 g Lösung (entsprechend 30 Tropfen) enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Anisöl, Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser
Thomasin®-Tropfen sind gluten- und lactosefrei.

Wie Thomasin®-Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:

Klare farblose Flüssigkeit.

Thomasin®-Tropfen sind in Packungen mit 20 ml (N1) bzw. 50 ml Lösung (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden

Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440

info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.