

# Thymoseptine®

sirop

## Extrait fluide de thym

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Consultez un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés sur la notice se produisent.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Thymoseptine sirop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Thymoseptine sirop ?
3. Comment prendre Thymoseptine sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Thymoseptine sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE THYMOSEPTINE SIROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Thymoseptine est un médicament traditionnel à base de plantes contenant de l'extrait fluide de thym.

Thymoseptine est utilisé comme expectorant en cas de toux associée à un refroidissement. Son utilisation est réservée à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE THYMOSEPTINE SIROP ?

#### Ne prenez jamais Thymoseptine :

- si vous êtes allergique au thym ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous êtes allergique à d'autres plantes appartenant à la famille des Lamiaceae.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Thymoseptine.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- si vous constatez des signes d'infection (fièvre, expectorations purulentes),
- si vous éprouvez des difficultés à respirer.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation de Thymoseptine n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 2 ans.

#### Autres médicaments et Thymoseptine

L'utilisation concomitante d'autres médicaments contenant de l'alcool devrait être évitée. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### Thymoseptine avec des aliments et boissons

Non applicable.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes pour exclure des effets néfastes éventuels pendant la grossesse ou l'allaitement. L'utilisation de Thymoseptine n'est pas recommandée durant ces périodes.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose pas d'études concernant l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### Thymoseptine contient du saccharose et de l'alcool

Ce médicament contient 8 g de saccharose par dose adulte. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.



# Thymoseptine®

sirop

## Tijm vloeibaar extract

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Raadpleeg een arts of een apotheker als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als er zich niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen voordoen.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thymoseptine sirop en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

3. Hoe neemt u dit middel in ?

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit middel ?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### 1. WAT IS THYMOSEPTINE SIROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Thymoseptine est un traditionnel kruidengeneesmiddel dat tijm vloeibaar extract bevat.

Thymoseptine wordt gebruikt als slijmoplosend middel bij hoest

tijdens een verkoudheid. Het gebruik bij de aangegeven indicatie is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Dit geneesmiddel is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en

kinderen vanaf 2 jaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Ce médicament contient 10,7% vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 1,27 g par dose adulte, ce qui équivaut à 32 ml de bière ou 13 ml de vin. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants ainsi que les groupes à haut risque tels que les personnes atteintes d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

### 3. COMMENT PRENDRE THYMOSEPTINE SIROP ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses recommandées sont les suivantes :

- **Adultes et adolescents de plus de 12 ans :**

15 ml (1 cuillerée à soupe), maximum 4 fois par jour.

- **Enfants à partir de 7 ans :**

10 ml (2 cuillerées à café), maximum 4 fois par jour.

- **Enfants à partir de 2 ans :**

5 ml (1 cuillerée à café), maximum 4 fois par jour.

Veuillez à respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

Prenez Thymoseptine de préférence après les repas.

Pour un dosage exact, employez toujours le godet doseur gradué contenu dans l'emballage.

Le flacon de sirop doit être ouvert en poussant sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Ne pas prendre ce médicament plus d'une semaine sans avis médical, si les symptômes subsistent ou en cas d'apparition de fièvre.

#### Si vous avez pris plus de Thymoseptine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Thymoseptine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

#### Si vous oubliez de prendre Thymoseptine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre Thymoseptine

Les troubles peuvent éventuellement réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des réactions d'hypersensibilité ainsi que des troubles gastriques ont été observés. Leur fréquence n'est pas connue.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance : Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER THYMOSEPTINE SIROP ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient Thymoseptine

La substance active est l'extrait fluide (1:1) de feuilles et fleurs de thym (*Thymus vulgaris* L.). 5 ml de sirop contiennent 750 mg d'extrait de thym. Solvant d'extraction : éthanol 22% V/V.

Les autres composants sont le saccharose, le glycérol, l'éthanol et l'eau purifiée.

#### Aspect de Thymoseptine et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide brune, de goût sucré et aromatique.

Thymoseptine est disponible en flacon de 150 ml ou 250 ml en verre brun. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

#### Numéro de l'enregistrement : BE-TU449182

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

*La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.*

# Thymoseptine®

sirop

## Tijm vloeibaar extract

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Raadpleeg een arts of een apotheker als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als er zich niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen voordoen.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thymoseptine sirop en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

3. Hoe neemt u dit middel in ?

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit middel ?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### 1. WAT IS THYMOSEPTINE SIROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Thymoseptine est un traditionnel kruidengeneesmiddel dat tijm vloeibaar extract bevat.

Thymoseptine wordt gebruikt als slijmoplosend middel bij hoest

tijdens een verkoudheid. Het gebruik bij de aangegeven indicatie is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Dit geneesmiddel is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en

kinderen vanaf 2 jaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor tijm of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 ;
- U bent allergisch voor andere planten die behoren tot de familie Lamiaceae.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U moet uw arts of apotheker verwittigen als :

- u tekenen van infectie (koorts, etterige slijmen) ervaart,
- u problemen hebt met ademhalen.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Thymoseptine is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Concomitant gebruik met andere alcohol bevattende geneesmiddelen is niet aanbevolen. Neemt u naast Thymoseptine nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Waarpot moet u letten met eten en drinken ?

Niet van toepassing.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ergen onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van Thymoseptine wordt tijdens deze periodes niet aanbevolen.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

#### Thymoseptine bevat saccharose en alcohol

Dit geneesmiddel bevat 8 g saccharose per dosis voor volwassenen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.



Dit geneesmiddel bevat 10,7 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max 1,27 g per dosis voor volwassenen, hetgeen overeenkomt met 32 ml bier of 13 ml wijn. Schadelijk bij personen die lijden aan alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico,

zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is :

• Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar : 15 ml (1 soeplepel), maximaal 4 maal per dag.

▪ Kinderen vanaf 7 jaar :

10 ml (2 koffielepels), maximaal 4 maal per dag.

▪ Kinderen vanaf 2 jaar :

5 ml (1 koffielepel), maximaal 4 maal per dag.

Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen.

Neem Thymoseptine bij voorkeur in na de maaltijden.

Gebruik steeds het gegradeerde maatbekertje dat in de verpakking zit voor een correct dosis.

De fles dient als volgt te worden geopend : duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan een week zonder medisch advies, als de symptomen aanhouden of in geval van koorts.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u teveel van Thymoseptine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigiftcentrum (070/245.245).

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

De oorspronkelijke symptomen kunnen opnieuw verschijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



## Thymoseptine®

Sirup

### Thymian-Flüssigextrakt

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Konsultieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen oder andere als die in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thymoseptine Sirup und wofür wird es angewendet ?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thymoseptine Sirup beachten ?

3. Wie ist Thymoseptine Sirup einzunehmen ?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

5. Wie ist Thymoseptine Sirup aufzubewahren ?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

### 1. WAS IST THYMOSEPTINE SIRUP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Thymoseptine ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das Thymian-Flüssigextrakt enthält.

Thymoseptine wird angewendet zur Schleimlösung bei Husten in Zusammenhang mit einer Erkältung. Die Anwendung im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THYMOSEPTINE SIRUP BEACHTEN ?

#### Thymoseptine darf nicht eingenommen werden,

▪ wenn Sie allergisch gegen Thymian oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind ;

▪ wenn Sie allergisch gegen ein anderes Mitglied aus der Lamiaceae-Familie.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thymoseptine einnehmen.

Sie müssen bei Eintreten einer der folgenden Situationen Ihren Arzt oder Apotheker informieren :

▪ wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken (Fieber, eitriger Schleimauswurf),

▪ wenn Sie Atemschwierigkeiten haben.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 2 Jahren wird Thymoseptine nicht empfohlen.

#### Einnahme von Thymoseptine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, sollten vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Einnahme von Thymoseptine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unzutreffend.

#### 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.

Es stehen nicht genügend Daten zur Verfügung, um eventuelle verhängnisvolle Auswirkungen während der Schwangerschaft oder Stillzeit auszuschließen. Die Anwendung von Thymoseptine während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurden keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Er zijn overgevoeligheidsreacties en maagstoornissen waargenomen. De frequentie is niet bekend.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

- Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie : Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoule geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooie ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stof in dit middel is het vloeibaar extract (1:1) van bladeren en bloemen van tijm (*Thymus vulgaris* L.). 5 ml siroop bevat 750 mg tijm extract. Extractiemiddel : ethanol 22% V/V.

De andere stoffen in dit middel zijn saccharose, glycerol, ethanol, gezuiverd water.

#### Hoe ziet Thymoseptine eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Helder, bruine oplossing, met zoete en aromatische smaak.

Thymoseptine is beschikbaar in een fles van bruin glas van 150 ml of 250 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrooten worden in de handel gebracht.

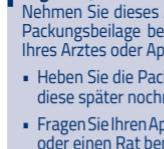
#### Houder van de registratie en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

#### Nummer van de registratie : BE-TU449182

#### Afleveringswijze : Geneesmiddel niet op medisch voorschrijf.

Dit bijsluiter is voor het laast gedownload in 09/2021.



## Thymoseptine®

Sirup

### Thymian-Flüssigextrakt

#### Thymoseptine enthält Saccharose und Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 8 g Saccharose pro Dosis für Erwachsene. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 10,7 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. zu 1,27 g pro Dosis für Erwachsene, entspricht 32 ml Bier, 13 ml Wein pro Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schangeren bzw. Stillenden Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### 3. WIE IST THYMOSEPTINE SIRUP EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 folgenden Dosierungen werden empfohlen:

▪ Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren :

15 ml (1 Esslöffel), höchstens 4 mal täglich.

▪ Kinder ab 7 Jahre :

10 ml (2 Teelöffel), höchstens 4 mal täglich.

▪ Kinder ab 2 Jahre :

5 ml (1 Teelöffel), höchstens 4 mal täglich.

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Nehmen Sie Thymoseptine vorzugsweise nach der Mahlzeit ein. Verwenden Sie für eine genaue Dosierung immer den in der Packung enthaltenen graduierten Meßbecher.

Öffnen Sie die Flasche wie folgt: drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten, während Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht für mehr als eine Woche ohne Hinzuziehen eines Arztes ein, wenn die Symptome anhalten oder wenn sich Fieber einstellt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Thymoseptine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Thymoseptine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

#### Wenn Sie die Einnahme von Thymoseptine vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Thymoseptine abbrechen

Erneutes Auftreten des Beschwerden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Allergische Reaktionen und Magen-Darm-Beschwerden 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 anzeigen über :

- Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz : Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL oder Postfach 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website : [www.notifierneffetdesirable.be](http://www.notifierneffetdesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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

### 5. WIE IST THYMOSEPTINE SIRUP AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung nach den Buchstaben « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 INFORMATIE

#### Was Thymoseptine enthält

Der Wirkstoff ist Flüssigextrakt (1:1) aus Thymiankraut (*Thymus vulgaris* L.). 5 ml Sirup enthalten 750 mg Thymian Extrakt. Auszugsmittel : Ethanol 22% V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Glycerol, Ethanol und gereinigtes Wasser.

#### Wie Thymoseptine aussieht und Inhalt der Packung

Klar, braune Lösung; süßer und aromatischer Geschmack.

Thymoseptine ist in 150 ml oder 250 ml Braunglasflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

#### Registrierungsinhaber und Hersteller

Tilman n.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

#### Registrierungsnummer : BE-TU449182

#### Art der Abgabe : Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.

