

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

**Ergebnisse aus 2
Anwendungsbeobachtungen
(nach § 67 (6) AMG) in 2001 und
2004 bei 839 Kindern und
Kleinkindern**

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

- **Indikation:**
Husten, Bronchialkatarrh und/oder Verschleimung der Bronchien infolge einer Erkältungskrankheit (seit max. 48 h)
- **Fragestellung:**
Wirkung und Verträglichkeit / Ermittlung einer Kinderdosierung
- **Prüfpräparat :**
5 g Thymianfluidextrakt (1:2-2,5), Auszugsmittel: Ammoniak 10 %, Glycerol 85 %, Ethanol 90 %, Wasser (1:20:70:109)
2,5 g Primelwurzelfluidextrakt (1:2), Auszugsmittel: Ethanol 70 %
- **Patientenkollektiv:**
n = 474 Kleinkinder 1-4J., n = 365 Kinder >4-12J.

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

- **Prüfparameter:**
Schweregrad des Hustens
Hustenanfälle pro Tag / Nacht
Störung des Nachtschlafes
Zeitpunkt der deutlichen Hustenlinderung
Globalurteil (Arzt) zu Wirksamkeit, Verträglichkeit, Compliance
- **Dosierung:**
Kleinkinder 6 mal täglich 2,5 ml
Kinder 6 mal täglich 5 ml
- **Ausschlusskriterien:**
Chronische Bronchialobstruktion, Keuchhusten, Krupp- oder Pseudokrupphusten, allergischer Reizhusten, Husten seit mehr als 14 Tage

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

Aufnahmeuntersuchung (Arzt)	Abschlussuntersuchung (Arzt)
<ul style="list-style-type: none">■ Diagnose■ Demographische Daten■ Begleitkrankheiten, Begleitmedikation■ Beurteilung der Ausprägung der Prüfparameter■ Zuordnung der Dosierung	<ul style="list-style-type: none">■ Kontrolle der eingesetzten Dosierung und tatsächlichen Einnahmedauer■ Beurteilung der Ausprägung der Prüfparameter■ Erfassung der Verträglichkeit■ Ärztliches Globalurteil zur Wirksamkeit und Compliance

- Geplante Behandlungsdauer: 7 Tage

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

	Kleinkinder	Kinder
Anzahl, n	474	365
Geschlecht	♀ 48,3 % ♂ 51,7 %	♀ 51,7 % ♂ 48,3 %
Alter*	2,9 J	7,0 J
Husten seit*	3 Tagen	3 Tagen

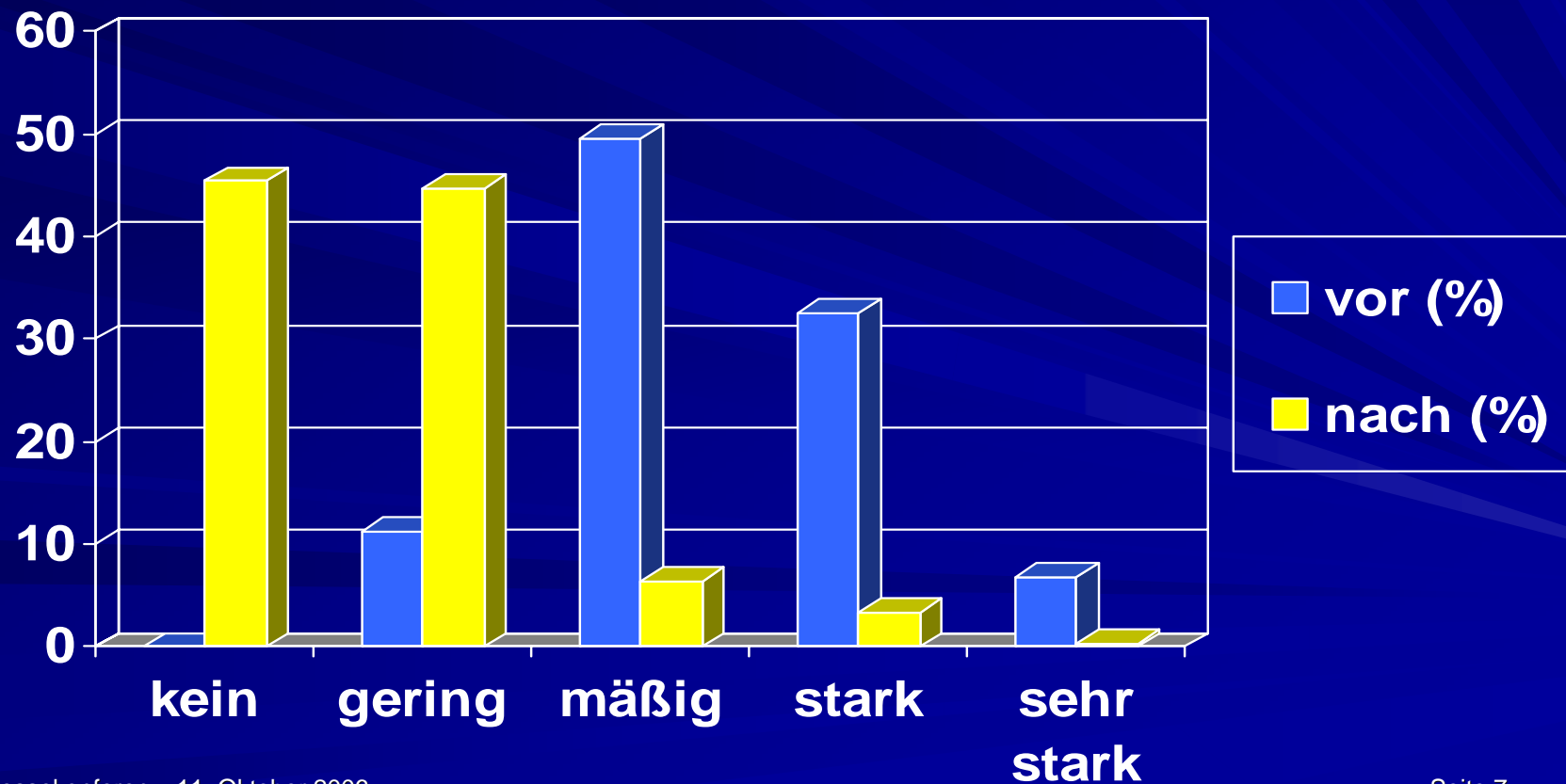
*** Median**

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

	Kleinkinder	Kinder
Dosierung eingesetzt	100 %	100 %
Dosierung beibehalten	89,6 %	91,6 %
Therapiedauer (Median)	7 Tage	7 Tage
Deutliche Linderung des Hustens	nach 4 Tagen bei > 70 %	nach 4 Tagen bei 75 %
Abklingen des Hustens	nach 7 Tagen bei > 80 %	nach 7 Tagen bei > 80 %

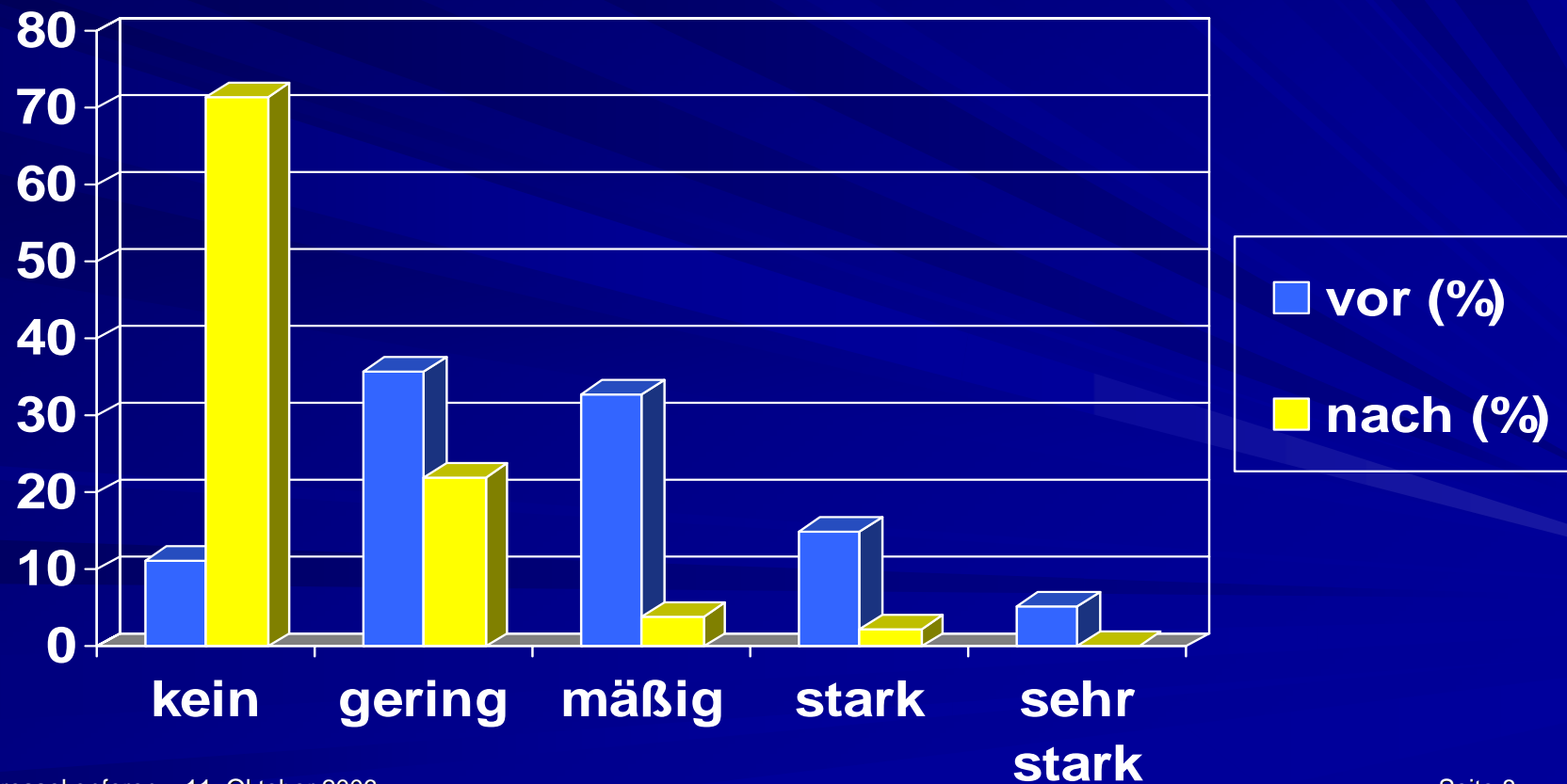
Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

Schweregrad des Husten, Gesamtkollektiv n = 839



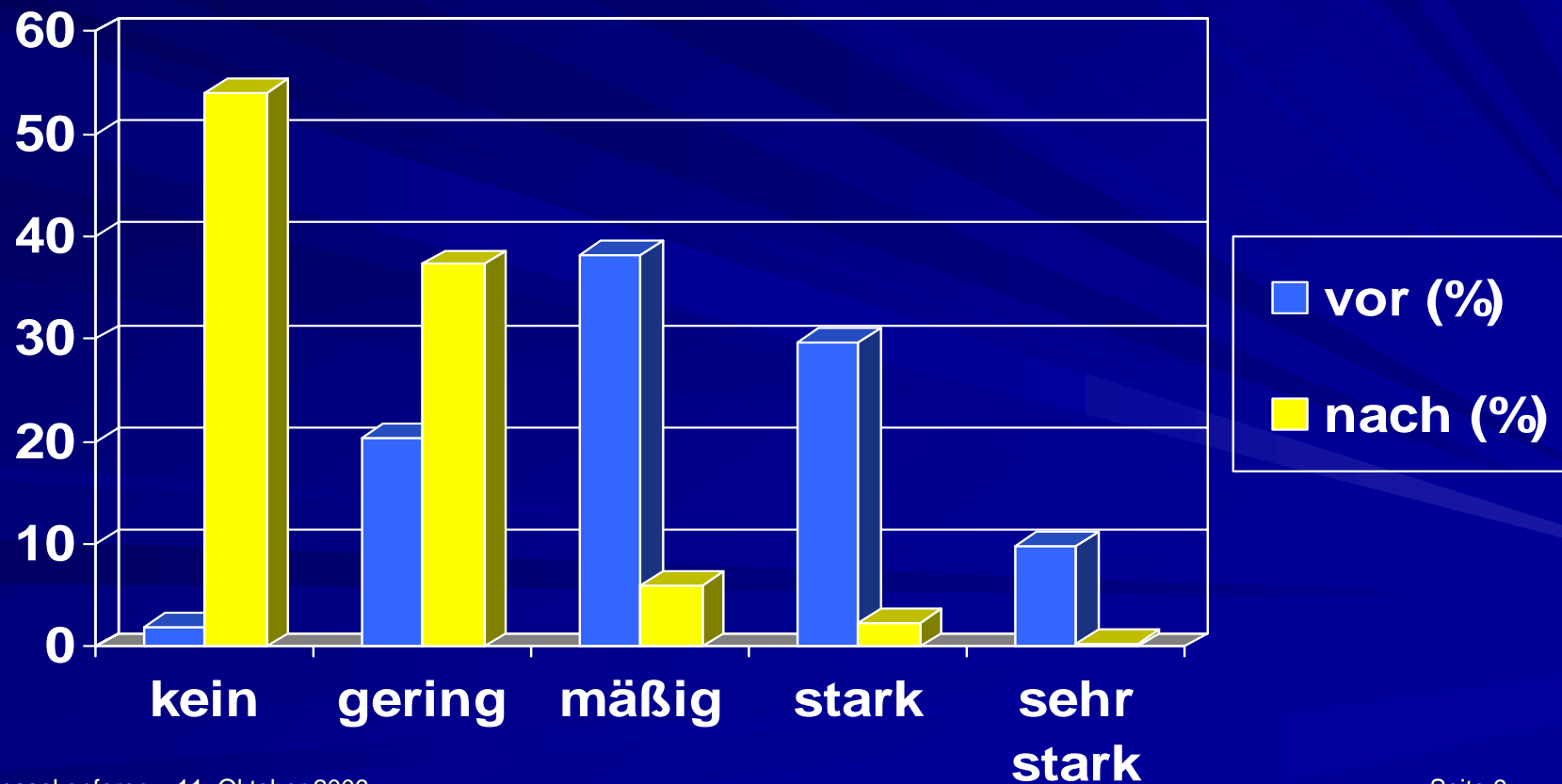
Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

Hustenanfälle in der Nacht, Gesamtkollektiv n = 839



Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

Hustenanfälle am Tag, Gesamtkollektiv n = 839



Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

Abschlussurteil Arzt

	Kleinkinder	Kinder
Wirksamkeit	87,9 % sehr gut / gut	87,7 % sehr gut / gut
Verträglichkeit	99,6 % sehr gut / gut	99,4 % sehr gut / gut
Compliance	91,1, % sehr gut / gut	92,5 % sehr gut / gut

- **n = 3 Patienten mit UAW`s (2xPruritus, 1xExanthem)**

Fixe Kombination aus Thymian- / Primelwurzelfluidextrakt bei Kindern mit akuter Bronchitis

- **Sinnvolle Wirkstoffkombination zur Behandlung des Hustens und Bronchialkatarrhs bei Kindern**
 - **Vollständige Linderung der untersuchten Parameter**
 - **Weitgehende Remission der untersuchten Parameter**
 - **Eindeutige Besserungsraten im Verlauf der Therapie**
- **Sehr gute Verträglichkeit und hohe Compliance bei der verwendeten Dosierung**
- **Große Bedeutung für die pädiatrische Praxis**