

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee

Arzneitee 0,70 g / 0,55 g / 0,55 g / 2,0 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel (2,0 g) enthält:

0,70 g Lindenblüten, geschnitten

0,55 g Anis, geschnitten

0,55 g Thymian, geschnitten

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee mit Lindenblüten, geschnitten, Anis, geschnitten und Thymian, geschnitten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee ist ein pflanzliches Arzneimittel zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses bei Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit trockenem Reizhusten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

3-mal täglich 1 Tasse frisch zubereiteten Tee.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Pro Tasse wird ein Filterbeutel mit 150 ml kochendem Wasser übergossen. Bei abgedeckter Tasse 10 Minuten ziehen lassen, danach Beutel entfernen. Nach Geschmack süßen.

Anwendungsdauer

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt konsultiert werden muss.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Anis, Anethol, Lindenblüten, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile von **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee**.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt konsultiert werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Lindenblüten, Anis und Thymian bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit: sehr selten (<1/10 000)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magenbeschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem)

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** sind bisher nicht bekannt.

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakodynamische Daten zu **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Wirkstoffe von **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig.

Die Wirkstoffe von **Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee** zeigten kein relevantes mutagenes Potential in einem Genotoxizitätstest *in vitro* (Ames-Test).

Zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind:

Süßholzwurzel und Hagebuttenschalen, jeweils geschnitten

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee ist ein Arzneitee. In einer Originalpackung befinden sich 8, 10, 12 Filterbeutel mit je 2,0 g Arzneitee.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG

Am Krebsenbach 5-7

83670 Bad Heilbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6297247.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247

Fachinformation

Die Vorlage einer Fachinformation für Fachkreise ist nicht vorgesehen.

Version 1: 03-2025	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee
	ENR: 0297247