

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

50 ml (45,9 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

24,28 g Destillat (1 : 1,92 – 2,11) einer Mischung von 12,025 g aus:

Anisfrüchten, Eukalyptusblättern, Thymiankraut, bitteren Fenchelfrüchten
(3,28 : 1,27 : 1,18 : 1,0), Destillationsmittel: Wasser

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege. Zur Erleichterung des Abhustens bei Erkältungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 4- bis 5-mal täglich je 0,5 ml ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Für die Dosierung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN zuerst den aufgesetzten Messbecher und dann den weißen Ausgießer von der grünen Verschlusskappe abnehmen. Die Flasche öffnen und den Ausgießer mit der Gewindeseite auf den Flaschenhals schrauben. Mit Hilfe des Messbechers die benötigte Dosis (0,5 ml) abmessen. BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN unverdünnt oder in etwas Trinkwasser einnehmen. Darauf achten, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Nach Gebrauch den Ausgießer wieder von der Flasche abschrauben und diese mit der grünen Verschlusskappe verschließen. Den Messbecher und den Ausgießer durch Spülen mit warmem Wasser reinigen und beides wieder auf die Verschlusskappe aufsetzen.

Dauer der Anwendung:

Wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bitte auch die Hinweise unter Punkt „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ beachten.

Hinweis für Diabetiker:

0,5 ml entsprechen weniger als 0,1 BE

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Thymian, Eukalyptus, Anis, Anethol, Fenchelfrüchte sowie Pflanzen der Doldengewächse (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill)
- Alkoholkrankheit
- Vorliegen von entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich und im Bereich der Gallenwege
- schwere Lebererkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Einnahme/Anwendung von Hormonpräparaten (wie z. B. Antiandrogene, Gestagene und/oder Estrogene zur Hormonersatztherapie) oder bei hormonellen Tumoren (z. B. Brustkrebs) sollten generell keine anis- und fenchelhaltigen Präparate eingenommen werden. Bei Langzeitanwendung von Fencheltee wurden klinisch relevante hormonelle Wirkungen beobachtet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Ebenso sollte beim Auftreten von Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 54 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor. Fenchel- und anishaltige Arzneimittel dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen möglicher estrogener Wirkungen von Anethol, einem Inhaltsstoff von Fenchel und Anis, generell nicht eingenommen werden.

Auf Grund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

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

BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN können das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Deshalb wird die Anwendung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen nicht empfohlen. Das Reaktionsvermögen kann auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

Es liegen keine Meldungen über Nebenwirkungen für BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN vor. Bei anderen Präparaten, die Zubereitungen aus Eukalyptusblättern, Bitterem Fenchel oder Thymian enthalten, wurden folgende Nebenwirkung bekannt:

- Es können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) auftreten.
- Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege beobachtet. Einzelfälle von anaphylaktischem Schock und Quincke-Ödem (allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich) wurden bei thymianhaltigen Präparaten berichtet.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Einnahme der doppelten oder dreifachen Einzeldosis (entspricht 1 ml bis 1,5 ml dieses Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt sein kann (siehe Hinweis unter „4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

Wenn eine Einnahme von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN vergessen wurde, sollte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge eingenommen werden. In diesem Fall soll die Anwendung fortgeführt werden, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon

Anis:

Mit Zubereitungen aus Anisfrüchten wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Expektorierend; schwach spasmolytisch; antibakteriell.

Eukalyptus:

Mit Zubereitungen aus Eukalyptusblättern wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Sekretomotorisch; expektorierend; schwach spasmolytisch.

Bitterer Fenchel:

Mit Zubereitungen aus Fenchelfrüchten wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Förderung der Magen-Darm-Motilität, in höherer Konzentration spasmolytisch. Anethol und Fenchon wirken experimentell im Bereich der Atemwege sekretolytisch; am Flimmerepithel des Frosches erhöhen wässrige Fenchelauszüge die mukoziliare Aktivität.

Thymian:

Mit Zubereitungen aus Thymian wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:

Bronchospasmolytisch; expektorierend; antibakteriell.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V)	21,62 g
--------------------	---------

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate in originalverschlossenen Behältnis

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH
Theatinerstraße 8
80333 München

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

75488.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

15.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

12/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

spcde-v2-2015-12-bronchial-husten-tropfen