

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefabronchin®

4,95 g/2,08 g/ 10 ml

Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10,0 ml (= 9,90 g) Tropfen enthalten:

Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-3)

(Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10% m/m, Glycerol

85% V/V, Ethanol 90% V/V, gereinigtes Wasser (1/20/70/109)) 4,95 g

Auszug (1:3-4) aus einer Mischung von 5 g Isländisch Moos /
Rote Seifenwurzel / Bibernelnwurzel / Eukalyptusblätter /
Bittere Fenchelfrüchte (1/1/1/1/1) und 1 g Sternanisfrüchte als
sonstiger Bestandteil (Auszugsmittel: Ethanol 30% V/V)

2,08 g

1 g entspricht 36 Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält 127 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 229 mg/g (28 Vol.-% Alkohol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefabronchin® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung und Reizlinderung im Bereich der Atemwege bei erkältungsbedingtem Husten.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: alle 2 Stunden 20 Tropfen (bis zu 6-mal täglich).

Cefabronchin® ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, Cefabronchin® im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche einzunehmen und bei Beschwerden, die länger als eine Woche dauern, einen Arzt aufzusuchen.

Fenchelhaltige Präparate dürfen generell nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Thymiankraut sowie Pflanzen aus der Familie der Lippenblütler, Fenchelfrüchte sowie Pflanzen der Doldengewächse (Anis, Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill), Anethol, Isländisches Moos, Eukalyptusblätter, Sternanisfrüchte, Rote Seifenwurzel, Bibernellwurzel oder einem der sonstigen Bestandteile.

Entzündungen im Magen-Darmbereich, der Gallenwege, schwere Lebererkrankungen, Alkoholranke und Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Invertzucker. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefabronchin® nicht einnehmen.

Kaliumhydrogensulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von Cefabronchin® mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Cefabronchin® mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Daher sind bei gleichzeitiger Einnahme von Cefabronchin® mit anderen Arzneimitteln geeignete Therapiekontrollen durchzuführen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Cefabronchin® bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzugänglich (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Cefabronchin® nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Auf Grund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist jedoch mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus können ätherische Öle den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Cefabronchin® sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Aus der bisherigen Anwendung von Cefabronchin® wurden keine Hinweise auf eine Beeinflussung bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen für Cefabronchin® bekannt.

Bei anderen Präparaten, die Zubereitungen aus Anis, Bibernellwurzeln, Eukalyptusblättern, bitterem Fenchel oder Thymian enthalten, wurden folgende Nebenwirkungen bekannt:

Es können Übelkeit, Magenreizungen, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege beobachtet.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung 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

Wenn versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen werden, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen können mögliche Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist eine symptomatische Therapie erforderlich. Vergiftungen nach Einnahme größerer Mengen von Cefabronchin® sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Auf Grund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potenzial. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 30% V/V, Likörwein (enthält Traubensaft, Weinalkohol, einfaches Zuckerkulör (E 150a) und Kaliumhydrogensulfit).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Cefabronchin®, Tropfen, sollen nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cefabronchin[®], Tropfen, werden in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und weißem Schraubverschluss abgefüllt.

Originalpackungen mit 20 ml oder 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
E-Mail: cefak@cefak.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

80699.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

20.12.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig