

1.3 Product Information**1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet****Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig**

Teeaufgusspulver 0,164 g/1,2 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel (1,2 g) Teeaufgusspulver enthält:

Wirkstoff: 0,164 g Trockenextrakt (4 - 6 : 1) einer Mischung aus Thymiankraut und Primelwurzeln (25,0 : 4,2)

Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Erkältungen mit Husten.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

3 mal täglich 1 Tasse frisch bereiteten Tee

Die Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Pro Tasse wird ein Beutel Teeaufgusspulver (1,2 g) in 150 ml kochendem Wasser aufgelöst.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Primel, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütlern) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Patienten mit Magenschleimhautentzündung oder Magengeschwür sollten das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490

in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nach Einnahme von Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig können Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht 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 wurden bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Wirkstoffs von Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Der Wirkstoff von Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig zeigte kein mutagenes Potential in einem Genotoxizitätstest *in vitro* (Ames-Test).

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Acesulfam-Kalium, Fenchelöl estragolarm, Anethol natürlich

Hinweis: 1,2 g Teeaufgusspulver enthalten 1,024 g Maltodextrin (0,04 g Kohlenhydrate).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dicht verschlossen und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig ist ein Teeaufgusspulver.

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490

In einer Originalpackung befinden sich 3 Beutel (3,6 g), 10 Beutel (12,0 g), 14 Beutel (16,8 g), 20 Beutel (24,0 g).

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)

Reg-Nr.: 91490.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. März 2018

10. STAND DER INFORMATION

10.2024

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490

Fachinformation

Die Vorlage einer Fachinformation für Fachkreise ist nicht vorgesehen.

Version 10: 10-2024	Husten- und Bronchial Tee Tassenfertig
	Packmittel: Beutel
Replaced: Version 9: 03-2022	ENR: 2191490