

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T Teeaufgusspulver

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,2 g Teeaufgusspulver (entspricht 1 Dosierlöffel) enthalten:

- 120,0 mg Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3–4 : 1), Auszugsmittel: Wasser;
- 65,0 mg Trockenextrakt aus Eibischwurzel (7–9 : 1), Auszugsmittel: Wasser;
- 10,0 mg Trockenextrakt aus Primelwurzel (5–7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m);
- 1,2 mg Thymianöl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 18,67 mg Fructose, 32 mg Saccharose und 45,33 mg Glucose pro 1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Dosierlöffel).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver.

Hellbraunes Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege.

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

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

*Erwachsene*

Mehrmals täglich eine Tasse möglichst heiß trinken, d. h. im Allgemeinen 3 bis zu 6 Tassen täglich.

*Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Einen Dosierlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem Wasser übergießen und nach Belieben süßen.

Dauer der Anwendung

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T sollte nicht länger als 4–6 Wochen eingenommen werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T ist auf die Einnahme weiterer süßholzwurzelhaltiger Mittel (z. B. auch Lakritz) zu verzichten, da schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie z. B. Wasserretention, Hypokaliämie, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, auftreten können.

Süßholzwurzelhaltige Arzneimittel sollten bei Patienten mit Bluthochdruck, Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen oder Hypokaliämie mit Vorsicht angewendet werden, da diese Patienten möglicherweise besonders empfindlich auf die unerwünschten Wirkungen der Süßholzwurzel reagieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Diuretika, Herzglykosiden, Corticosteroiden, Laxanzien oder anderen den Elektrolythaushalt beeinflussenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Sollten sich die Symptome unter Einnahme des Arzneimittels verschlechtern oder bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollen Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T nicht einnehmen.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T nicht einnehmen.

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Süßholzwurzel wirkt möglicherweise gegen den blutdrucksenkenden Effekt von verordneten Arzneimitteln.

Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme von Süßholzwurzel-Präparaten mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Thiazid- und Schleifendiuretika, Nebennierenrindens-teroiden und Laxanzien sowie anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf den Elektrolythaushalt, verstärkt werden.

Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden und Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.

Die Wirkung (als auch die Nebenwirkungen) von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit für Glycyrrhizinsäure (ein Bestandteil von Süßholzwurzel) durch orale Kontrazeptiva verstärkt werden.

Hinweis

Die Aufnahme (Resorption) anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel kann verzögert werden. Als Vorsichtsmaßnahme

sollte  $\frac{1}{2}$ –1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel keine Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T erfolgen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T in Schwangeren vor. Süßholzwurzel zeigt bei längerer Anwendung und höherer Dosierung mineralocorticoide Effekte. Aufgrund des Verdachtes, dass durch orale Kontrazeptiva die Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel erhöht wird, muss in Erwägung gezogen werden, dass ein gleichsinniger Effekt durch die Hormonumstellung während der Schwangerschaft hervorgerufen werden kann.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Für Schwangere wird die Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T nicht empfohlen. Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigem Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer eventuell bestehenden Frühschwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt. Entsprechende Untersuchungen liegen nicht vor.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), sehr selten ( $< 1/10000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 2

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-

Systemorganklasse	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen (Atemwege, Haut)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	mineralocorticoide Effekte* (Hypertonie, Ödeme, Hypokaliämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Hochdruckenzephalopathie
Herzkrankungen	Herzrhythmusstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magen-Darm-Beschwerden

\* Insbesondere bei längerer Anwendung.

Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden Fälle einer Überdosierung nach längerer Einnahme (länger als 4 Wochen) und/oder Einnahme hoher Dosen an Süßholzwurzel berichtet, mit Symptomen wie Wasserretention, Bluthochdruck, Hypokaliämie, Herzrhythmusstörung, hypertensiver Enzephalopathie.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel  
Husten- und Erkältungsmittel, ATC-Code: R05

Pharmakodynamische Untersuchungen zu HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T liegen nicht vor.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T liegen nicht vor.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Für die einzelnen Bestandteile wurden Tests auf Mutagenität (AMES-Test) durchgeführt, die keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial erbrachten.

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

Eine Studie hat gezeigt, dass 18 $\beta$ -Glycyrrhetinsäure die Plazentaschranke überwindet und in Rattenfeten nachgewiesen werden kann. Nach Fütterung der Muttertiere, beginnend am 13. Tag der Trächtigkeit, mit 100 mg 18 $\beta$ -Glycyrrhetinsäure/kg/Tag wurden am Tag 17, 19 und 21 der Trächtigkeit in den Muttertieren Plasmakonzentrationen von etwa 100  $\mu$ g 18 $\beta$ -Glycyrrhetinsäure/ml gemessen, während die Plasmakonzentrationen in den Feten 5, 18 bzw. 32  $\mu$ g/ml betragen.

In Entwicklungstoxizitätsstudien zeigte Glycyrrhizin (Ammoniumsalz) embryotoxische Effekte an sich entwickelnden Rattenfeten, jedoch wurden diese Effekte als gering angesehen. Die Effekte (Weichteilgewebe-Fehlbildungen, hauptsächlich an den Nieren, sowie äußere Blutungen) wurden mit 100

und 250 mg Ammoniumglycyrrhizin/kg gesehen, dosiert vom Tag 7 bis 20 der Trächtigkeit. Ebenso traten bei einer Dosis von 1 000 mg 18 $\beta$ -Glycyrrhetinsäure/kg bei Verabreichung ab dem 13. Tag der Trächtigkeit Effekte auf (signifikante Reduktion der Lamellarkörperchen in der Lunge sowie ihres Inhalts und der surfactant cluster, jedoch keine sichtliche Erhöhung der Malformationen oder fetalen Todesrate).

Eine andere Studie legt nahe, dass die Verabreichung von 100 mg Süßholzwurzelextrakt/kg an 7 aufeinanderfolgenden Tagen zu einer Verstärkung der Effekte führen kann, die durch die intrauterine Gabe von Cyclophosphamid ausgelöst wurden (vermindertes Körpergewicht und Malformationen von Feten).

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin  
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup  
Arabisches Gummi  
Fructose (Ph. Eur.)  
Saccharose  
Ammoniak-Zuckerulör (E 150c)

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Bislang keine bekannt.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Glas fest verschlossen halten.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weithalsgefäß aus Braunglas mit braunem Polypropylen-Schraubdeckel mit Dichteinlage.

##### Packungsgrößen

30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) + Dosierlöffel  
60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen) + Dosierlöffel  
720 g Teeaufgusspulver (24 x 30 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

#### 7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Angelini Pharma S.p.A.  
Viale Amelia 70  
00181 Rom  
Italien

#### 8. REGISTRIERUNGSNUMMER

73942.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:  
11. August 2009  
Verlängerung der Registrierung:  
26. Februar 2025

#### 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Dosierlöffel, nicht steril) beige packt.



Hersteller:  
ALPLA Pharma Greece S.M.S.A.  
1st km Koropiou – Varis AV.  
Koropi, Greece

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

