



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phyto bronchin® Saft

1,16 g/7,5 ml Thymiankraut-Fluidextrakt, 0,17 g/7,5 ml Primelwurzel-Dickextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Flüssigkeit zum Einnehmen (entsprechend 77,5 ml) enthalten folgende Wirkstoffe:

Fluidextrakt aus Thymiankraut
(1 : 2–2,5) 12,0 g
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109).
Dickextrakt aus Primelwurzel
(1–2 : 1) 1,8 g
Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Phyto bronchin® Saft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 4-mal täglich 7,5 ml Flüssigkeit, Kinder von 6 bis einschließlich 11 Jahren 3- bis 4-mal täglich 5 ml Flüssigkeit, Kinder von 3 bis einschließlich 5 Jahren 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit, Kinder von 1 bis einschließlich 2 Jahren 3-mal täglich 3 ml Flüssigkeit ein.

Vor Gebrauch schütteln!

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Dauer der Anwendung sich nach dem Verlauf der Erkrankung richtet und vom Arzt zu bestimmen ist. Auf jeden Fall sollen die Patienten die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“ beachten.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Primel, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die sich verschlechtern oder länger als eine Woche anhalten, oder

beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren.

Es liegen keine Erfahrungen bei der Anwendung von Kindern unter 1 Jahr vor, so dass dieses Arzneimittel bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden sollte.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Phyto bronchin® Saft nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält 5–8 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Phyto bronchin® Saft bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Phyto bronchin® Saft während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Phyto bronchin® Saft soll 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

Es wurden keine Studien durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten. Es kann auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Phyto bronchin® Saft 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-Ver-

hältnisses 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

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien/ Kombinationen.
ATC-Code: R05CA10.

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von Thymus vulgaris Linné, Thymus zygis Linné oder von beiden Arten. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol (C₁₀H₁₄O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende Wirkung von Thymiankraut beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut sowie nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

Primelwurzel besteht aus dem getrockneten Wurzelstock mit den Wurzeln von Primulus veris Linné und/oder Primula elatior (Linné) Hill. Zubereitungen aus Primelwurzel sind infolge des Saponingehaltes eine expektorierende Wirkung zugeschrieben. Als Wirkmechanismus wird die Reizung der Magenschleimhaut durch die Saponine und die dadurch ausgelöste reflektorische Steigerung von Bronchialsekretion und Abtransport des Sekretes diskutiert. Pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakologie und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Primelwurzel und Thymiankraut liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen mit Zubereitungen aus Primelwurzel und Thymiankraut liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung, schwarzer Johannisbeersirup, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch ist Phytobronchin® Saft 3 Monate haltbar.

Sollte Phytobronchin® Saft Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Ausgießer und Schraubverschluss

OP mit 150 ml Flüssigkeit zum Einnehmen N1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6318854.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juni 2004

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt