

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Bronchicum® Thymian Hustensaft**

Wirkstoff: 15 g Thymiankrautfluidextrakt / 100 g Flüssigkeit

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Bronchicum® Thymian Hustensaft (entsprechen 88,5 ml) enthalten:

15 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung  
10 % (m/m) : Glycerol 85 % (m/m) : Ethanol  
90 % (V/V) : Wasser (1:20:70:109)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und  
232 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Hustensaft  
entsprechend 4,1 % (w/w).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Siehe Tabelle

Die Einnahme der Einzeldosis erfolgt  
3–4 mal täglich.

Art der Anwendung

Zur inneren Anwendung. Vor Gebrauch  
schütteln. Die Einnahme kann unabhängig  
von den Mahlzeiten erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf  
Folgendes hingewiesen:

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bronchicum® Thymian Hustensaft nicht einnehmen.

5 ml enthalten enthält 1,77 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Die Alkoholmenge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

	Einzeldosis	Tagesdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	10 ml (2 Teel.)	30–40 ml
Kinder 6–12 Jahre	5 ml (1 Teel.)	15–20 ml
Kinder 3–6 Jahre	2,5 ml (½ Teel.)	7,5–10 ml
Säuglinge, Kleinkinder	1,25 ml (¼ Teel.)	3,75–5 ml

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher nicht bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arzneimittel und Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Thymian in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Bronchicum® Thymian Hustensaft bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Magenbeschwerden, wie z. B. Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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**

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen von Bronchicum® Thymian Hustensaft die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektorantien, ATC-Code: R05CP01

Pflanzliches Arzneimittel zur Sekretolyse und Expektoration.

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von Thymus vulgaris Linné, Thymus zygis Linné oder von beiden Arten sowie deren Zubereitungen in wirksamer Dosierung. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O; 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 expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende Wirkung 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.

Neben der sekretomotorischen und sekretolytischen Eigenschaft wurde in vitro und in vivo eine relaxierende Wirkung des Thymols an der glatten Muskulatur des Bronchialepithels nachgewiesen; diese spasmolytische Wirkung wurde ebenfalls an der Darmmuskulatur beobachtet.

Thymol besitzt zudem antiinflammatorische Eigenschaften. Wie In-vitro-Experimente zeigen, zählt dieses Terpen zu den Cyclooxygenase-Inhibitoren und ist in der Lage, freie Radikale abzufangen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Bronchicum® Thymian Hustensaft oder von anderen Thymianfluidextraktenthaltigen Präparaten liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Akute Toxizität: In einer Toxizitätsstudie an Mäusen, denen 0,5, 1 und 3 g/kg KG eines ethanolischen Extraktes (keine Angaben zur Drogenmenge) p. o. verabreicht wurden, konnte innerhalb 24 h keine signifikant erhöhte Todesrate gegenüber einer Kontrolle festgestellt werden. Die motorische Aktivität der Tiere war niedriger und die Atmung verlangsamt.

Chronische Toxizität: In einer Toxizitätsstudie an Mäusen, denen täglich 100 mg/kg KG eines ethanolischen Extraktes (ohne Angabe der Drogenmenge) über 90 Tage p. o. verabreicht wurden, zeigten die hämatologischen Werte gegenüber der Kontrollgruppe keine Abweichungen; auch wurden keine spermatotoxischen Effekte beobachtet. Die Leber- und Hodengewichte waren signifikant erhöht (6,30 gegenüber 5,19 g/100 g KG bzw. 0,76 gegenüber 0,66 g/100 g KG).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

45,6 g Zuckersirup  
Povidon  
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)  
Citronensäure-Monohydrat  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:  
6 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche  
Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit  
Originalpackung mit 200 ml Flüssigkeit

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Tel.: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17924.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
25.08.1992  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28.08.2009

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

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

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

