

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchipret® Saft TE
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechen 112 g) Bronchipret Saft TE enthalten:
16,8 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)
1,68 g Fluidextrakt aus Efeublättern (1:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Das Arzneimittel enthält 7 % (V/V) Alkohol. Enthält u. a. Maltitol-Lösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Einnahme von Bronchipret Saft TE dreimal täglich in einer dem Alter entsprechenden Dosis gemäß unten stehender Tabelle mit dem beigelegten Messbecher.

Alter	Dosierung in ml (3 x täglich)	Tagesgesamt-dosis
Kinder von 1 bis 5 Jahren	3,2 ml	9,6 ml
Kinder von 6 bis 11 Jahren	4,3 ml	12,9 ml
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	5,4 ml	16,2 ml

Bronchipret Saft TE wird unverdünnt geschluckt. Anschließend kann etwas Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) nachgetrunken werden.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung (s. auch die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“).

4.3 Gegenanzeigen

Bronchipret Saft TE darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Efeu, Pflanzen der Familie der Araliengewächse, 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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Bronchipret Saft TE soll bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel enthält 7 % (V/V) Alkohol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bronchipret Saft TE nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen mit Bronchipret Saft TE zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bronchipret Saft TE soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 7 % (V/V) Alkohol. Die mit einer Einzeldosis aufgenommene Alkoholmenge wird von einer gesunden Person mit normalem Körpergewicht innerhalb einiger Minuten abgebaut. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Bronchipret Saft TE Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen kommen. Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen mit z.B. Luftnot, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten.

Gelegentlich kann es auch zu Magen-Darm-Beschwerden, wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchipret Saft TE 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-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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei extremer Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen und evtl. Durchfall möglich.

Nach Ingestion größerer Mengen von Efeublättern ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre. Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1–5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern sowie -früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte. Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern wie in diesem Arzneimittel können daraus nicht gezogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R05CA

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

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.

Eine expektorierende Wirkung von Efeublättern soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimhaut in der Bronchialschleimhaut stimuliert wird.

Pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Efeublättern liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Thymi herba ist gering; die LD₅₀ für das mit ca. 1,2% enthaltene ätherische Öl beträgt je nach Spezies zwischen 1,98 g/kg und 4,7 g/kg; die LD₅₀ (Maus) beträgt 34 ml/kg bezogen auf den Gesamt-auszug.

Die Toxizität von Hedera helix folia ist bei peroraler Gabe gering; die LD₅₀ beträgt mehr als 3 g Extrakt pro kg Körpergewicht der Maus und beträgt deutlich mehr als 4,1 g für die Ratte. Ein dreimonatiger subchronischer Toxizitätstest, in welchem bis zu 750 mg/kg Efeuextrakt verabreicht wurden, zeigte einen reversiblen Haematokritanstieg, jedoch keine organspezifischen Änderungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser, Hydroxypropylbetadex, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Maltitol-Lösung.

Hinweis für Diabetiker:

1 Einzeldosis Bronchipret Saft TE (5,4 ml) enthält durchschnittlich 0,18 anrechenbare Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch der Flaschen ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit

50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen N 1

Packung mit

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon 09181/231-90
Telefax 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer(n)

63908.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31.10.2006/04.04.2014

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt