

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Ardeybronchol®**

42 mg

Lutschpastillen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Lutschpastille enthält 42 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6 – 10 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Lutschpastillen

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der Symptome bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Schleimlösung bei akuter Bronchitis.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren lutschen 3-mal täglich 3–4 Pastillen (entsprechend jeweils 126 mg–168 mg Thymiankraut-Trockenextrakt) nach Bedarf.

Dieses Arzneimittel enthält pro Lutschpastille 8,925 mg D-Glucose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 35,7 mg D-Glucose zugeführt.

Art der Anwendung

Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt bis zum Abklingen der Symptome.

**4.3 Gegenanzeigen**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile (u. a. Pfefferminzöl, Eukalyptusöl) sowie bei einer kombinierten Überempfindlichkeit gegen Birke, Beifuß und Sellerie darf Ardeybronchol® nicht angewendet werden.

Ardeybronchol® darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Eukalyptusöl nicht angewendet werden

- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Die Anwendung von Ardeybronchol® kann zur Bronchokonstriktion führen.

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

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf

sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Kinder unter 6 Jahren sollen Ardeybronchol® nicht einnehmen, da sie sich an den Lutschpastillen verschlucken könnten und für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz und/oder der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ardeybronchol® nicht einnehmen.

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

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben, Ergebnisse ausreichender experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte Ardeybronchol® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 – < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 – < 1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems  
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes  
Sehr selten: Magenbeschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen.

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**

Vergiftungen mit Ardeybronchol® sind bisher nicht bekannt und aufgrund des Wirkstoffes Thymiankraut-Trockenextrakt auch nicht zu erwarten.

Symptome der Intoxikation

Nach hohen Thymoldosen (6–10 g) wurden folgende Symptome beschrieben: Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall, Schwindel, Ohrensausen, Schwerhörigkeit und Kollaps.

Gegenmaßnahmen

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen (100 Lutschpastillen) werden toxische Thymoldosen nicht erreicht, so dass Gegenmaßnahmen nicht erforderlich werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege; ATC-Code: R05

Aus Blättern und Blüten von *Thymus vulgaris* L. und/oder *Thymus zygis* L. (Lamiaceae) wird ein Extrakt gewonnen, dem bronchospasmolytische, expektorierende und antimikrobielle Wirkungen zugeschrieben werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik/Bioverfügbarkeit von Ardeybronchol® liegen keine Untersuchungen vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Untersuchungen zur oralen Toxizität von Thymianöl wurden bei Ratten LD<sub>50</sub>-Werte von 4,7 g/kg Körpergewicht ermittelt. In der therapeutischen Dosierung und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Thymian und seine Zubereitungen als unbedenklich zu bewerten.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Arabisches Gummi (getrocknete Dispersion), Maltitol-Lösung, Gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Dünflüssiges Paraffin, Sprühetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl.

Eine Lutschpastille enthält 8,925 mg D-Glucose.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

48 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Art des Behältnisses

Blister

Packungsgrößen

Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Lutschpastillen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Ardeypharm GmbH  
 Loerfeldstraße 20  
 58313 Herdecke  
 Telefon: 0 23 30/977 677  
 Telefax: 0 23 30/977 697  
 E-Mail: office@ardeypharm.de

**8. Zulassungsnummer**

33377.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

14. März 1996/4. März 2005

**10. Stand der Information**

Januar 2023

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt