

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchicum® Thymian Lutschpastillen

42 mg Thymiankraut-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt

1 Lutschpastille enthält:

42 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6 – 10 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Maltitol-Lösung, Glucose-Sirup, Eukalyptusöl und Pfefferminzöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Bronchicum® Thymian Lutschpastillen werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren lutschen mehrmals täglich 3–4 Pastillen (126 mg – 168 mg Thymiankraut-Trockenextrakt entsprechend 1008 – 1344 mg Thymiankraut) nach Bedarf.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Die Angaben unter „Warnhinweise“ sind jedoch zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie, Pfefferminzöl und Eukalyptusöl oder einen anderen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bronchicum® Thymian Lutschpastillen dürfen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Eukalyptusöl nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Die Inhalation von Eukalyptusöl oder Pfefferminzöl kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 7 Tage anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei

eitrigem oder blutigem Auswurf umgehend ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Kinder unter 6 Jahren sollen Bronchicum® Thymian Lutschpastillen 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 oder der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bronchicum® Thymian Lutschpastillen nicht anwenden.

Bronchicum® Thymian Lutschpastillen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Pastille, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Bronchicum® Thymian Lutschpastillen sollten deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten. Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eukalyptusöl und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Bronchicum® Thymian Lutschpastillen sind bisher nicht bekannt und aufgrund des Wirkstoffes Thymian-Trockenextrakt auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege; ATC-Code: R05CP01

Aus Blättern und Blüten von Thymus vulgaris L. und/oder Thymus zygis L. (Lamiaceae) wird ein Extrakt gewonnen, der bronchospasmolytische, expektorierende und antimikrobielle Wirkung hat.

Thymiankraut enthält die phenolischen Verbindungen Thymol und Carvacrol. Beide Verbindungen wirken bronchospasmolytisch und expektorierend auf sowohl sekretolytischem als auch sekretomotorischem Weg. Durch die Ausscheidung der Wirkstoffe über die Alveolen der Lunge erfolgt eine konzentrierte Wirkung am Erkrankungsort. Hier kommt dann besonders die antibakterielle und fungizide Wirkung des Thymols zum Tragen.

Durch das Lutschen von Bronchicum® Thymian Lutschpastillen wird reflektorisch vermehrte Speichelsekretion und ein häufigerer Schluckreflex ausgelöst, so dass ein sich anbahnender Hustenstoß leichter willkürlich unterdrückt werden kann. Krampfartige Hustenanfälle werden somit abgemildert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit von Bronchicum® Thymian Lutschpastillen liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium 2 H₂O, dünnflüssiges Paraffin, Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Eukalyptusöl, Pfefferminzöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister in Faltschachtel

Bronchicum[®] Thymian Lutschpastillen

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20 Lutschpastillen
Originalpackung mit 30 Lutschpastillen
Originalpackung mit 50 Lutschpastillen
Originalpackung mit 100 Lutschpastillen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

36759.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
31.07.1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
09.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt