

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft
0,129 g/15 ml und 0,830 g/15 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

15 ml (= 16,7 g) enthalten:
0,129 g Trockenextrakt aus Thymiankraut
(7–13: 1), Auszugsmittel: Wasser,
0,830 g Auszug aus Eibischwurzeln
(1: 12–14), Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 12,2 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 6,8 mg
Xylitol (E 967) 4,61 g
Gesamtzucker enthalten im Himbeersaftkonzentrat
(Sucrose, Glucose und Fructose) ca. 130 mg

Propylenglycol (E 1520) enthalten im Himbeeraroma 33,3 mg

Dieses Arzneimittel enthält 66 mg Fructose pro 15 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 33,3 mg Propylenglycol pro 15 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung mit Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Linderung von Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem trockenem Reizhusten sowie zur Förderung des Abhustens bei produktivem Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
15 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4-mal täglich, bei Bedarf bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 90 ml.

Kinder von 6–11 Jahren:

7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden 4-mal täglich, bei Bedarf bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 45 ml.

Kinder von 3–5 Jahren:

7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden 4-mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 30 ml.

Kinder unter 3 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizini-

nische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen, unverdünnt.

Bei Bedarf kann *BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft* auch in Wasser verdünnt getrunken werden.

Die Selbstbehandlung mit *BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft* sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, wird dem Patienten geraten einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn eine Atemwegserkrankung mit Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf einhergeht, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Die Absorption von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln kann verzögert sein. Als Vorsichtsmaßnahme sollte das Produkt nicht ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

15 ml enthalten 4,61 g Xylitol. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol. Xylitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft enthält Himbeersaftkonzentrat, welches Sucrose (Zucker), Glucose und Fructose enthält. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz (HFI), der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten *BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft* nicht einnehmen. Die additive Wirkung gleichzeitig angewandeter Fructose (oder Sorbitol) -haltiger Arzneimittel und Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 33,3 mg Propylenglycol pro 15 ml.

Bei Patienten mit Asthma oder allergischen Reaktionen in der Vorgeschichte kann ein

erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bestehen, die auch schwerwiegend sein können (siehe auch Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen). Diese Patienten sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels einen Arzt konsultieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Thymiankraut-Trockenextrakt und Eibischwurzel-Auszug bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von *BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Thymiankraut-Trockenextrakt und Eibischwurzel-Auszug oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. *BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft* soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Thymiankraut-Trockenextrakt und Eibischwurzel-Auszug auf die Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Liste der Nebenwirkungen basiert auf den Erfahrungen nach der Markteinführung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (> 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000)

Sehr selten (< 1/10 000)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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.

Systemorgan-Klasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag, Urtikaria, Juckreiz	nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibsschmerzen / Unwohlsein	nicht bekannt

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Husten und Erkältungsmittel

ATC-Code: R05

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

16c(1)(a)(iii) der Richtlinie 2001/83/EC nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Aus AMES-Tests zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen und dem Fertigarzneimittel ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol (E 967), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Himbeersaftkonzentrat (enthält Sucrose (Zucker), Glucose und Fructose), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Xanthangummi, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Maltodextrin, arabisches Gummi, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III mit Originalitätsring mit Ausgießer und Schraubkappe aus Polyethylen. Messbecher aus Polypropylen mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml.

Packungsgrößen: 120 ml und 200 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Österreich

Mitvertreiber

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

91939.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

27.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt