

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 (C₁₀H₁₄O; 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 Thymianfluidextrakt haltigen 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).

Bronchicum[®] Thymian Hustensaft

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

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt

