

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchicum® Tropfen

43,4 g Thymiankraut-Fluidextrakt und 21,7 g Primelwurzeltinktur / 100 ml Flüssigkeit

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Fluidextrakt aus Thymiankraut und Primelwurzeltinktur

100 ml Flüssigkeit enthalten:

Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109) 43,4 g, Tinktur aus Primelwurzel (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) 21,7 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Dieses Arzneimittel enthält 190 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen (0,86 ml) und 222 mg pro 35 Tropfen (1 ml) entsprechend 27,7 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

1 ml Flüssigkeit entspricht 35 Tropfen.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bronchicum® Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchicum® Tropfen werden angewendet zur Behandlung der Symptome einer akuten Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Siehe Tabelle

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, daher ist das Arzneimittel nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

#### Art der Anwendung

Bronchicum® Tropfen auf Zucker oder in heißem Tee gleichmäßig über den Tag verteilt einnehmen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit und ist zeitlich nicht begrenzt.

Die Angaben unter Warnhinweise und Nebenwirkungen sind zu beachten.

Vor Gebrauch schütteln! Flasche beim Tropfen senkrecht halten. Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe sowie andere Lamiaceen (Lippenblütler), Levomenthol, Eukalyptusöl oder einen der

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6–12 Jahre (ca. 20–43 kg)	30 Tropfen 3- bis 5-mal täglich	90–150 Tropfen (entspricht 1,8 g Thymianfluidextrakt und 0,9 g Primeltinktur pro Tag)
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	35 Tropfen 5-mal täglich	175 Tropfen (entspricht 2,2 g Thymianfluidextrakt und 1,1 g Primeltinktur pro Tag)

in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 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 beim Auftreten von Atemnot, Fieber über 39 °C, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.“

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Bronchicum® Tropfen nicht einnehmen.

Die Alkoholmenge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein, in 35 Tropfen weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.“

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel und der Anwendung von Primelwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch nicht vor. Die Anwendung von Bronchicum® Tropfen bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

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

Bronchicum® Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien aufgrund 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 Levomenthol und Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bei sich beobachten, setzen Sie Bronchicum® Tropfen ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchicum® Tropfen nicht nochmals genommen 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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

„Wenn Sie eine größere Menge Bronchicum® Tropfen eingenommen haben als Sie sollten, können die unten aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.“

Wenn Sie einmal zu wenig Bronchicum® Tropfen eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, so sollten Sie diese möglichst bald nachholen und dann mit der vorgegebenen bzw. verordneten Dosierung fortfahren. Wenn Sie jedoch einen ganzen Tag die Einnahme von Bronchicum® Tropfen vergessen haben, so neh-

men Sie die fehlende Menge nicht mehr ein, sondern setzen die Einnahme am nächsten Tag so fort, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.“

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 30 ml, 50 ml bzw. 100 ml werden etwa 6,6 g, 11,0 g bzw. 22,0 g Alkohol aufgenommen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien; ATC-Code: R05CP51

Zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Thymianfluidextrakt und Primelwurzeltinktur liegt wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor.

Ergebnisse aus in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und -öl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen. Antimikrobielle Wirkungen wurden in-vitro gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, Hefen und Pilzen nachgewiesen. 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 der serösen Drüsenzellen.

Zubereitungen aus Primelwurzel entwickeln ihre expektorierende Wirkung hauptsächlich über eine lokale Reizung der Magenschleimhaut durch schlecht resorbierbare Saponine. Auf diese Weise kommt es reflektorisch zu einer Zunahme der Bronchialsekretion, wodurch die Menge des Bronchialschleimes erhöht und die Viskosität verringert wird.

In einer kontrollierten klinischen Prüfung mit Bronchicum® Tropfen konnte die Wirksamkeit dieses Präparates im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit akuter Bronchitis nachgewiesen werden. Die Kombination aus Thymianfluidextrakt und Primelwurzeltinktur war in dieser Studie in allen geprüften Bronchitisparametern (Husten, Sputum, Rasselgeräusch, Brustschmerz beim Husten, Dyspnoe) der Placebolösung signifikant überlegen.

Zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen liegen nur für das in Thymiankraut enthaltene Thymianöl toxikologische Aufbereitungsergebnisse vor.

Die LD<sub>50</sub> für das in Thymiankraut enthaltene Thymianöl (Ratte, oral) liegt zwischen 2,8 g und 4,7 g pro kg KG.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose-Invertzucker-Gemisch, Eukalyptusöl, Levomenthol, gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre  
Stabilität nach Anbruch: 6 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 ml Flüssigkeit zum Einnehmen  
Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen  
Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

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

6974127.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
17.08.2005

## 10. Stand der Information

September 2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt