

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T
Teeaufgusspulver

Wirkstoffe: Süßholzwurzel-Trockenextrakt,
Eibischwurzel-Trockenextrakt, Primelwurzel-
Trockenextrakt, Thymianöl

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe:

1,2 g Teeaufgusspulver (entspricht 1 Do-
sierlöffel) enthalten:
Trockenextrakt aus Süßholzwurzel
(3–4 : 1) 120,0 mg,
Auszugsmittel: Wasser;
Trockenextrakt aus Eibischwurzel
(7–9 : 1) 65,0 mg,
Auszugsmittel: Wasser;
Trockenextrakt aus Primelwurzel
(5–7 : 1) 10,0 mg,
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m);
Thymianöl 1,2 mg.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung:
Sucrose (Saccharose), Glucose und Fructose
Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung
der Schleimlösung im Bereich der Atemwe-
ge. Das Arzneimittel ist ein traditionelles
Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund
langjähriger Anwendung für das Anwen-
dungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosierlöffel HEUMANN Bronchialtee
SOLUBIFIX T Teeaufgusspulver pro Tasse.

1 Dosierlöffel (entspricht 1,2 g) enthält ca.
1 g Kohlenhydrate, der Kalorienwert beträgt
ca. 2,3 kcal/g.

Mehrmals täglich eine Tasse möglichst heiß
trinken, d. h. im Allgemeinen 3 bis zu 6 Tas-
sen täglich.

Zubereitung: Einen Dosierlöffel Teeaufguss-
pulver unter Umrühren mit heißem Wasser
übergießen und nach Belieben süßen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugend-
lichen unter 18 Jahren wird nicht empfoh-
len (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung
HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T sollte
nicht länger als 4–6 Wochen eingenommen
werden. Wenn die Symptome während der
Anwendung von HEUMANN Bronchialtee
SOLUBIFIX T länger als 1 Woche anhalten,
sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
– Allergie gegen Anis, Anethol, Primeln,
einen der anderen wirksamen Bestand-

teile oder einen der in Abschnitt 6.1 ge-
nannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei
Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
liegen keine ausreichenden Untersuchen-
gen vor. Aus diesem Grund sollen Kinder
und Jugendliche unter 18 Jahren HEUMANN
Bronchialtee SOLUBIFIX T nicht einnehmen.

Während der Behandlung mit HEUMANN
Bronchialtee SOLUBIFIX T ist auf die Ein-
nahme weiterer süßholzwurzelhaltiger Mit-
tel (z. B. auch Lakritz) zu verzichten, da
schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie
z. B. Wasserretention, Hypokaliämie, Blut-
hochdruck, Herzrhythmusstörungen, auf-
treten können.

Süßholzwurzelhaltige Arzneimittel sollten
bei Patienten mit Bluthochdruck, Nieren-,
Leber- oder Herzerkrankungen oder Hypo-
kaliämie mit Vorsicht angewendet werden,
da diese Patienten möglicherweise beson-
ders empfindlich auf die unerwünschten
Wirkungen der Süßholzwurzel reagieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Diuretika,
Herzglykosiden, Kortikosteroiden, Laxan-
zien oder anderen den Elektrolythaushalt
beeinflussenden Arzneimitteln wird nicht
empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Sollten sich die Symptome unter Einnahme
des Arzneimittels verschlechtern oder bei
Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder
blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht
werden.

Das Arzneimittel sollte in der Schwanger-
schaft und Stillzeit nicht angewendet wer-
den, da keine ausreichenden Untersuchun-
gen vorliegen (siehe Abschnitte 4.6 und
5.3).

Patienten mit der seltenen hereditären
Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-
Malabsorption oder Saccharase-Isomalta-
se-Mangel sollten HEUMANN Bronchialtee
SOLUBIFIX T nicht einnehmen.

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T kann
schädlich für die Zähne sein (Karies).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige Wechsel-
wirkungen**

Süßholzwurzel wirkt möglicherweise gegen
den blutdrucksenkenden Effekt von verord-
neten Arzneimitteln.

Kaliumverluste können durch gleichzeitige
Einnahme von Süßholzwurzel-Präparaten
mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Thiazid-
und Schleifendiuretika, Nebennierenrinden-
steroiden und Laxanzien sowie anderen
Arzneimitteln mit Einfluss auf den Elektro-
lythaushalt, verstärkt werden.

Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung
der Wirkung von Herzglykosiden und Be-
einflussung der Wirkung von Antiarrhyth-
mika möglich.

Die Wirkung (als auch die Nebenwirkungen)
von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T
kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit

für Glycyrrhizinsäure (ein Bestandteil von
Süßholzwurzel) durch orale Kontrazeptiva
verstärkt werden.

Hinweis:

Die Aufnahme (Resorption) anderer gleich-
zeitig eingenommener Arzneimittel kann ver-
zögert werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte
½–1 Stunde vor oder nach der Einnahme
anderer Arzneimittel keine Einnahme von
HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T er-
folgen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von
HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T in
Schwangeren vor. Süßholzwurzel zeigt bei
längerer Anwendung und höherer Dosie-
rung mineralocorticoide Effekte. Aufgrund
des Verdachtes, dass durch orale Kontra-
zeptiva die Empfindlichkeit gegenüber Süß-
holzwurzel erhöht wird, muss in Erwägung
gezogen werden, dass ein gleichsinniger
Effekt durch die Hormonumstellung wäh-
rend der Schwangerschaft hervorgerufen
werden kann.

Tierexperimentelle Studien haben eine Re-
produktionstoxizität gezeigt (siehe Ab-
schnitt 5.3).

Für Schwangere wird die Einnahme von
HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T nicht
empfohlen. Damit wird auch die Anwen-
dung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die
nicht verhüten, wegen des Risikos einer
eventuell bestehenden Frühschwangerschaft
nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile
aus den arzneilich wirksamen Bestandtei-
len oder ihre Metaboliten in die Muttermilch
übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglin-
ge kann nicht ausgeschlossen werden.
HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T sollte
von Stillenden nicht eingenommen werden.
Es liegen keine Untersuchungen zur Beein-
flussung der Fertilität vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüch-
tigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen
von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit
und das Bedienen von Maschinen sind
bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde 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)

Es können allergische Reaktionen (Atem-
wege, Haut), Hypokaliämie, Hypertonie und
Magen-Darm-Beschwerden auftreten.
Des Weiteren besteht die Möglichkeit des
 Auftretens von Herzrhythmusstörungen so-
wie einer Hochdruckenzephalopathie. Die
Häufigkeit für das Auftreten dieser Neben-
wirkungen ist auf Grundlage der verfügba-
ren Daten nicht abschätzbar.

Insbesondere bei längerer Anwendung kann es zu mineralocorticoiden Effekten in Form einer Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlusten mit Hypertonie, Ödemen und Hypokaliämie mit Muskelschwäche und in seltenen Fällen mit Myoglobinurie kommen.

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

Es wurden Fälle einer Überdosierung nach längerer Einnahme (länger als 4 Wochen) und/oder Einnahme hoher Dosen an Süßholzwurzel (Bestandteil von Heumann Bronchialtee SOLUBIFIX T) berichtet, mit Symptomen wie Wasserretention, Bluthochdruck, Hypokaliämie, Herzrhythmusstörung, hypertensive Enzephalopathie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, ATC-Code: R05 Husten- und Erkältungsmittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakologische Untersuchungen zu HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T liegen nicht vor.

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.

Für die einzelnen Bestandteile wurden Tests auf Mutagenität (AMES-Test) durchgeführt, die keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial erbrachten.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Eine Studie hat gezeigt, dass 18 β -Glycyrrhetinsäure die Plazentaschranke überwindet und in Rattenfetten nachgewiesen werden kann. Nach Fütterung der Muttertiere, beginnend am 13. Tag der Trächtigkeit, mit 100 mg 18 β -Glycyrrhetinsäure/kg/Tag wurden am Tag 17, 19 und 21 der Trächtigkeit in den Muttertieren Plasmakonzentrationen von etwa 100 μ g 18 β -Glycyrrhetinsäure/ml

gemessen, während die Plasmakonzentrationen in den Fetten 5, 18 bzw. 32 μ g/ml betragen.

In Entwicklungstoxizitätsstudien zeigte Glycyrrhizin (Ammoniumsalz) embryotoxische Effekte an sich entwickelnden Rattenfetten, jedoch wurden diese Effekte als gering angesehen. Die Effekte (Weichteilgewebefehlbildungen, hauptsächlich an den Nieren, sowie äußere Blutungen) wurden mit 100 und 250 mg Ammoniumglycyrrhizin/kg gesehen, dosiert vom Tag 7 bis 20 der Trächtigkeit. Ebenso traten bei einer Dosis von 1.000 mg 18 β -Glycyrrhetinsäure/kg bei Verabreichung ab dem 13. Tag der Trächtigkeit Effekte auf (signifikante Reduktion der Lamellarkörperchen in der Lunge sowie ihres Inhalts und der surfactant cluster, jedoch keine sichtliche Erhöhung der Malformationen oder fetalen Todesrate).

Eine andere Studie legt nahe, dass die Verabreichung von 100 mg Süßholzwurzelextrakt/kg an 7 aufeinander folgenden Tagen zu einer Verstärkung der Effekte führen kann, die durch die intrauterine Gabe von Cyclophosphamid ausgelöst wurden (vermindertes Körpergewicht und Malformationen von Fetten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Fructose (Ph. Eur.), Sucrose (Saccharose); Farbstoff: Ammoniak-Zuckercoleur E 150c.

Für Diabetiker

Ein Dosierlöffel HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T enthält ca. 1 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,09 BE.

Bei Zöliakie oder heimischer Sprue

(Unverträglichkeit gegen Klebereiweiß): HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX T ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Bislang keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Öffnen des Glases Inhalt innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Gebrauch fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) + Dosierlöffel
60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen) + Dosierlöffel

Klinikpackung mit
720 g Teeaufgusspulver (24 \times 30 g)

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien



8. REGISTRIERUNGSNUMMER

73942.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

11.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenexklusiv.

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Dosierlöffel, nicht steril) beige packt.



Hersteller:
ALPLA Pharma Greece S.M.S.A.
1st km Koropiou – Varis AV.
Koropi, Greece

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt