

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchicum Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Fluidextrakt aus Thymiankraut und Primelwurzeltinktur

100 g (entsprechend 92,081 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) 40 g, Tinktur aus Primelwurzel (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) 20 g.

Die 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, Art und Dauer der Anwendung

Siehe Tabelle

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.

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

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Primel, Thymian sowie anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Eukalyptusöl, Levomenthol oder einem der sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 27,7 Vol.-% Alkohol.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von

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).

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 Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bronchicum Tropfen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“

4.6 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 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.

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 nehmen 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien

ATC-Code: R05CP51

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

Bronchicum Tropfen

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 Primelwurzel-tinktur 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 LD₅₀ 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.

Hinweis für Diabetiker:

30 bzw. 35 Tropfen entsprechen 0,016 bzw. 0,019 BE.

Nicht auf Zucker einnehmen!

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

17.08.2005

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt