

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:

50 mg Trockenextrakt aus Efeu-
blättern (Hedera helix L., folium), (4–8:1), Auszugs-
mittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung: Sorbitol

1 Beutel Granulat enthält 1313 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jah-
ren:

1 bis 2-mal täglich 1 Beutel (entsprechend 50 mg–100 mg Trockenextrakt aus Efeu-
blättern pro Tag).

Kinder von 2 bis 11 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen. Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen Präpa-
rate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Der Inhalt eines Beutels wird vor der Ein-
nahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) aufgelöst.

Dauer der Anwendung

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Araliengewächse oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren wegen möglicher Verschlechterung bronchialer Erkrankungen nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Magen-
schleimhautentzündungen oder Magenge-
schwüren geboten.

Die gleichzeitige Einnahme mit Husten-
stillenden Mitteln wie Codein oder Dextrome-
thorphan ohne ärztlichen Rat wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 1313 mg Sorbi-
tol pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Siehe auch Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ethanologischen Trockenextrakten aus Efeu-
blättern bei Schwangeren vor. Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Efeuzubereitungen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) treten nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz und Durchfall auf.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag (Exanthem), Hautrötungen (Couperose) oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z. B. Atemnot, Quinckeödem auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe führen. Möglicherweise treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei einem Kind von 4 Jahren traten nach Einnahme einer Menge Efeu, die der Gabe von 6 Beuteln Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Granulat entspricht, Aggressivität und Durchfall auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva

ATC-Code: R05C

Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Aus dem vorgelegten AMES-Test lässt sich kein relevantes mutagenes Risiko für die Zubereitung ableiten.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Grapefruit-Aroma, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium, Sorbitol

Hinweis für Diabetiker: 1 Beutel enthält 0,11 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10, 20 N 1 und
30 Beuteln.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland
info@sidroga.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul-Nr.: 89777.00.00
AT: Z.Nr.: 135224

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

DE: 30.09.2013
AT: 04.11.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/
APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: apothekenpflichtig
Österreich: Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt