

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchoverde Hustensaft
Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Sirup enthalten:
0,895 g Trockenextrakt aus Efeublättern
(Hedera helix. L., folium),
DEV 6–7:1, Auszugsmittel Ethanol 40 %
(m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol

Ethanol ist in Bronchoverde Hustensaft nicht mehr enthalten.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; Erkältungskrankheiten der Atemwege für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene.

4.2 Dosierung, Art der AnwendungDosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder von 1 bis 3 Jahre:
3 mal täglich 1 ml (Messlöffel mit 1 ml)
(entsprechend 175 mg Efeublätter/Tag)

Kinder von 4 bis 12 Jahre:
3 mal täglich 1,5 ml (Messlöffel mit 1,5 ml)
(entsprechend 260 mg Efeublätter/Tag)

Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene:
3 mal täglich 2 ml (Messlöffel mit 2 ml)
(entsprechend 350 mg Efeublätter/Tag)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis:
Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bronchoverde Hustensaft nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Efeublätter-Trockenextrakt auftreten:
Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt) werden nach Einnahme von efeuhaltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme und Urtikaria beobachtet. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich (< 0,1 % – < 1 %) Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1–5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern sowie -früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte.

Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern (wie dieses Arzneimittel) können daraus nicht gezogen werden.

blättern (wie dieses Arzneimittel) können daraus nicht gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.
(ATC-Code: R05CP02)

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden.

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

Sorbitol-Lösung 70%ig, gereinigtes Wasser, Sauerkirschsafkonzentrat, Kaliumsorbat, Maltodextrin, Xanthan, Zitronensäure

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 55 ml **N 2** und 100 ml **N 3**
Sirup.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIDROGA Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland
Tel.: +49 (0)2603 9604-710
Fax: +49 (0)2603 9604-711
info@sidroga.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6268493.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG**

25.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt