

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchicum® Saft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

Dickextrakte aus Thymiankraut und Primelwurzel

100 g Flüssigkeit (entsprechend 88,1 ml) enthalten:

Dickextrakt aus Thymiankraut (5–7 : 1), Auszugsmittel: Methanol 25 % (V/V) 2,250 g
Dickextrakt aus Primelwurzel (6–10 : 1), Auszugsmittel: Wasser 0,325 g

Sonstige Bestandteile: Sorbitol, Macrogolglycerolhydroxystearat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Bronchicum® Saft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Siehe Tabelle

Bronchicum® Saft soll unverdünnt mittels des beigegefügtten Messbechers eingenommen werden.

Flasche vor Gebrauch schütteln!

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

„Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Im Zweifelsfall befragen Sie einen Arzt. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2 'Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bronchicum® Saft* beachten?' sowie die Angaben unter Punkt 4 'Welche Nebenwirkungen sind möglich?'.“

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Primel, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Bei Säuglingen unter 1 Jahr darf *Bronchicum® Saft* nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten *Bronchicum® Saft* nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.“

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bronchicum® Saft soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bronchicum® Saft hat 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)

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Gelegentlich kann es auch zu Magen-Darm-Beschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.“

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Bronchicum® Saft* nicht nochmals eingenommen 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 direkt anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Primelwurzel sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, in diesem Fall einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien
ATC-Code: R05CP51

Thymiankraut besteht aus den abgestreiften und getrockneten Laubblättern und Blüten von *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné oder von beiden Arten. Das Kraut enthält in der Regel 1,2 % (V/G) ätherisches Öl und 0,5 % Phenole, berechnet als Thymol (C₁₀H₁₄O; MG 150,2) und bezogen auf die wasserfreie Droge.

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende Wirkung von Thymiankraut beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut sowie

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 1–6 Jahre (ca. 8–20 kg)	5 ml 2-mal täglich	10 ml (entsprechend 255 mg Thymiankrautdickeextrakt und 37 mg Primelwurzeldickeextrakt)
Kinder von 7–12 Jahre (ca. 21–43 kg)	5 ml 2- bis 3-mal täglich	10–15 ml (entsprechend 255–383 mg Thymiankrautdickeextrakt und 37–56 mg Primelwurzeldickeextrakt)
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	5 ml 3- bis 4-mal täglich	15–20 ml (entsprechend 383–510 mg Thymiankrautdickeextrakt und 56–74 mg Primelwurzeldickeextrakt)

nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

Primelwurzel besteht aus dem getrockneten Wurzelstock mit den Wurzeln von *Primula veris* Linné und/oder *Primula elatior* (Linné) Hill. Zubereitungen aus Primelwurzel wird infolge des Saponingehaltes eine expektorierende Wirkung zugeschrieben. Als Wirkmechanismus wird die Reizung der Magenschleimhaut durch die Saponine und die dadurch ausgelöste reflektorische Steigerung von Bronchialsekretion und Abtransport des Sekrets diskutiert.

Pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Primelwurzel zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Primelwurzel liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur), Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur), Citronensäure, Xanthangummi, Honigaroma, Pflaumenaroma, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnung der Flasche sollte der Inhalt innerhalb von 8 Wochen aufgebraucht und Reste danach verworfen werden.

Bronchicum® Saft darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 150 ml Flüssigkeit
Originalpackung mit 250 ml Flüssigkeit

Naturbedingte Trübungen dieses pflanzlichen Arzneimittels haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit dieses Arzneimittels.

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

6024325.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt