

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ardeybronchol®

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Thymiankraut
Lutschpastillen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Lutschpastille enthält: Trockenextrakt aus Thymiankraut (6–10 : 1) 42 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lutschpastillen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Schleimlösung bei akuter Bronchitis.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren lutschen mehrmals täglich 3–4 Pastillen (entsprechend jeweils 126 mg–168 mg Thymiankraut-Trockenextrakt) nach Bedarf.

Dieses Arzneimittel enthält pro Lutschpastille 8,925 mg D-Glucose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 35,7 mg D-Glucose zugeführt.

Art der Anwendung:

Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Dauer der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt bis zum Abklingen der Symptome.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einem der sonstigen Bestandteile (u. a. Pfefferminzöl, Eukalyptusöl) sowie bei einer kombinierten Überempfindlichkeit gegenüber Birke, Beifuss und Sellerie darf Ardeybronchol® nicht angewendet werden.

Ardeybronchol® darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Eukalyptusöl nicht angewendet werden

- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Die Anwendung von Ardeybronchol® kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem

oder blutigem Auswurf umgehend der Arzt aufgesucht werden sollte.

Kinder unter 6 Jahren sollen Ardeybronchol® nicht einnehmen, da sie sich an den Lutschpastillen verschlucken könnten und für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz und/oder der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ardeybronchol® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben, Ergebnisse ausreichender experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte Ardeybronchol® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

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.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Ardeybronchol® sind bisher nicht bekannt und aufgrund des Wirkstoffes Thymian-Trockenextrakt auch nicht zu erwarten.

a) Symptome der Intoxikation

Nach hohen Thymoldosen (6–10 g) wurden folgende Symptome beschrieben: Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall, Schwindel, Ohrensausen, Schwerhörigkeit und Kollaps.

b) Gegenmaßnahmen

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen (100 Lutschpastillen) werden toxische Thymoldosen nicht erreicht, so dass

Gegenmaßnahmen nicht erforderlich werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

Aus Blättern und Blüten von *Thymus vulgaris* L. und/oder *Thymus zygis* L. (Lamiaceae) wird ein Extrakt gewonnen, dem bronchospasmolytische, expektorierende und antimikrobielle Wirkungen zugeschrieben werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik/Bioverfügbarkeit von Ardeybronchol® liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen zur oralen Toxizität von Thymianöl wurden bei Ratten LD₅₀-Werte von 4,7 g/kg Körpergewicht ermittelt. In der therapeutischen Dosierung und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Thymian und seine Zubereitungen als unbedenklich zu bewerten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Dünflüssiges Paraffin, Gebleichtes Wachs, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Hochdisperses Siliciumdioxid, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl.

Eine Lutschpastille enthält 8,925 mg D-Glucose.

Hinweis für Diabetiker: 1 Lutschpastille enthält 0,035 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

Packungen mit 30 Lutschpastillen
Packungen mit 50 Lutschpastillen

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

33377.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14. März 1996/4. März 2005

10. Stand der Information

Februar 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin