

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält:
50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium), (4–8:1), Auszugsmittel Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: verschiedene Natriumverbindungen, Sorbitol

1 Brausetablette enthält verschiedene Natriumverbindungen, entsprechend 26 mmol (594 mg) Natrium sowie 13,5 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag)

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
2-mal täglich ½ Brausetablette (entsprechend 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag)

Kinder von 2 bis 5 Jahren:
Die Anwendung ist nicht vorgesehen. Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen Präparate 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.

Die Brausetablette wird vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) aufgelöst.

Die Lösung soll erst getrunken werden, wenn sich die Brausetablette vollständig aufgelöst hat.

Bei Kindern von 6–11 Jahren sollte die Flüssigkeitsmenge so gewählt werden, dass sie in kurzer Zeit getrunken werden kann.

Das minimale Wasservolumen zum Auflösen einer halben Brausetablette beträgt 50 ml.

Dauer der Anwendung:

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine 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 Magenschleimhautentzündungen oder Magengeschwüren geboten.

Die gleichzeitige Einnahme mit Hustenstillenden Mitteln wie Codein oder Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat wird nicht empfohlen.

1 Brausetablette enthält verschiedene Natriumverbindungen, entsprechend 26 mmol (594 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/ kochsalzarter) Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 13,5 mg Sorbitol pro Brausetablette. 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 Efeublättern bei Schwangeren vor. Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten 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 Brausetabletten 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, Quincke-ödem 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 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 Brausetabletten Bronchoverde Hustenlöser 50 mg 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 Ergebnisse 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**

Saccharin-Natrium, Sorbitol, Simeticon, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Schwarze-Johannisbeer-Aroma, Maltodextrin, Macrogol 6000

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält 0,03 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Bei Verpackung in Röhrchen: Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei Verpackung in Folienstreifen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bei Verpackung in Röhrchen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (*Kunststoffröhrchen oder Folienstreifen*) mit 10, 20 N 1 und 30 Brausetabletten.

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul-Nr.: 89779.00.00

AT: Z.Nr.: 135226

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 30.09.2013

AT: 04.11.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/
APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: apothekenpflichtig

Österreich: Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt