

1. Bezeichnung der Arzneimittel

SinuBronchial®, 120 mg, magensaftresistente Weichkapseln

SinuBronchial® forte, 300 mg, magensaftresistente Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

SinuBronchial®

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
120 mg Destillat aus einer Mischung von rektifiziertem Eukalyptusöl und rektifiziertem Süßorangenöl (2 : 1)

SinuBronchial® forte

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
300 mg Destillat aus einer Mischung von rektifiziertem Eukalyptusöl und rektifiziertem Süßorangenöl (2 : 1)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: enthält unter anderem Sorbitol. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Weichkapseln

SinuBronchial®: Ovale, ungefärbte, naturtrübe Weichkapseln.

SinuBronchial® forte: Längliche, ungefärbte, naturtrübe Weichkapseln.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Wirkungsweise:
Pflanzliches Arzneimittel zur Sekretolyse in den Atemwegen

Zur Sekretolyse bei akuter Bronchitis und akuter Sinusitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

SinuBronchial®

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3- bis 5-mal täglich 2 magensaftresistente Weichkapseln ein.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren nehmen 3- bis 4-mal täglich 1 magensaftresistente Weichkapsel ein.

SinuBronchial® forte

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4-mal täglich 1 magensaftresistente Weichkapsel ein.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren nehmen 1 bis 3-mal täglich 1 magensaftresistente Weichkapsel ein.

Art und Dauer der Anwendung

SinuBronchial®/SinuBronchial® forte soll eine halbe Stunde vor dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit eingenommen werden. Zur Erleichterung der Nachtruhe oder zur Erleichterung des morgendlichen Abhustens kann die letzte Dosis bei Husten vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

SinuBronchial®/SinuBronchial® forte darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Eukalyptusöl oder Orangenöl sowie Cineol, den Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darmbereich und im Bereich der Gallenwege sowie bei schweren Lebererkrankungen,
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Warnhinweis:

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

Der Kapselinhalt darf nicht zur Inhalation verwendet werden.

Patienten mit Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, sollten SinuBronchial®/SinuBronchial® forte (wegen der Gefahr der Bronchokonstriktion) nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten SinuBronchial®/SinuBronchial® forte nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite. SinuBronchial®/SinuBronchial® forte sollte daher erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel können abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Resultate von älteren tierexperimentellen Untersuchungen und einer älteren Humanstudie deuten auf eine mögliche Induktion von Cytochrom-P450-Enzymen in der Leber durch hohe Dosen von Cineol hin. In-vitro Untersuchungen mit Eukalyptusöl zeigten eine Inhibition von CYP3A4 bei einer Konzentration von 100 µg/ml.

Ob eine derartige Beeinflussung des Cytochrom P450 Systems auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von SinuBronchial®/SinuBronchial® forte auftritt, wurde bisher nicht untersucht. Zu SinuBronchial®/SinuBronchial® forte liegen keine ausreichenden Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert einen Arzt zu befragen, wenn er gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden will.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von SinuBronchial®/SinuBronchial® forte an schwangeren Frauen vor. Im Tierversuch ist 1,8-Cineol plazentagängig (1) (siehe 5.3). SinuBronchial®/SinuBronchial® forte sollte daher in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Stillzeit:

Auf Grund der lipophilen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine systematischen Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Daher darf SinuBronchial®/SinuBronchial® forte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Siehe hierzu die Literaturangaben am Ende der Fachinformation.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Magen- oder Oberbauchbeschwerden

Gelegentlich: Gastritis oder Gastroenteritis, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder andere Verdauungsstörungen; Geschmacksveränderungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: allergische Reaktionen (wie Atemnot, Gesichtsschwellung, Exanthem, Urtikaria, Pruritus, andere allergische Hautreaktionen)

Nicht bekannt: schwere anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen oder Schwindel

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: In-Bewegung-Setzen von vorhandenen Nierensteinen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: In-Bewegung-Setzen von vorhandenen Gallensteinen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl als einem der Bestandteile von SinuBronchial®/SinuBronchial® forte kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfällen) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma.

Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eukalyptusöl Symptombefreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2–3,5 ml und schwere Intoxikationssymptome ab 5–7,5 ml. Ein Kleinkind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung. Ein Erwachsener überlebte die Einnahme von 120–220 ml unter Hemo- und Peritonealdialyse.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und ist der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend.

Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen. Bei sehr schwerer klinischer Symptomatik ist eine Giftelimination mittels Hämo-perfusion über Austauschharze (XAD 4) möglich. (Mühlendahl et al. Vergiftungen im Kindesalter. Stuttgart 1995).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

SinuBronchial®/SinuBronchial® forte wirkt sowohl mukosekretolytisch als auch sekretomotorisch. Zäher Schleim wird gelöst, das Sekret verstärkt in Bewegung gesetzt

und so die Expektorationsförderung. Nach oraler Gabe entsprechend dem klinischen Gebrauch konnte in Tierversuchen eine Aktivierung der Sekretproduktion, die eine Voraussetzung für den therapeutischen Einsatz als Mukosekretolytikum darstellt, nachgewiesen werden. Weitere Tierexperimente und in vitro-Untersuchungen haben in hohen Dosierungen zusätzlich zur mukosekretolytischen Aktivität eine antiinfektiöse, eine immunmodulatorische, eine spasmolytische und eine vasodilatierende Wirksamkeit gezeigt. Des Weiteren konnten antiinflammatorische und antiallergische Effekte in geeigneten Modellen nachgewiesen werden. In ihrer Gesamtheit spielen alle diese Wirkungen eine Rolle für den therapeutischen Nutzen von SinuBronchial®/SinuBronchial® forte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Ca. 1–3 Stunden nach der Einnahme von SinuBronchial®/SinuBronchial® forte werden maximale Plasmaspiegel von 1,8-Cineol, d-Limonen und α -Pinen festgestellt. Die Cineol-AUC-Werte liegen etwa 20-mal so hoch wie die AUC-Werte von d-Limonen und α -Pinen. Die Streuung in den C_{max} - und AUC-Werten der drei Leitsubstanzen ist groß und zwar sowohl interindividuell als auch intraindividuell.

Metabolisierung:

Die drei Leitsubstanzen 1,8-Cineol, d-Limonen und α -Pinen werden vorwiegend hydroxiliert mit anschließender teilweiser oder vollständiger Glukuronidierung. Limonen wird vorwiegend in Dihydroperilla-Säure, Perilla-Säure und Limonen-1,2-diol umgewandelt.

Exkretion:

Die drei Leitsubstanzen werden vorwiegend als Metaboliten im Urin ausgeschieden. Ein Teil wird über die Atemluft abgeatmet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die chronische Gabe an Ratten und Hunde über 26 Wochen war mit keinerlei histopathologischer Toxizität behaftet, die für den Menschen relevant ist. Wirkungen, die in sicherheitspharmakologischen Untersuchungen nach oraler Gabe sehr hoher Dosen auftraten, spiegeln die bereits bekannten Effekte ätherischer Öle wieder.

Eine zentrale Sedation und die Verminderung der lokomotorischen Aktivität nach sehr hohen Dosen werden vermutlich durch unspezifische Membraneffekte ausgelöst, die als hemmende Wirkungen in den Strukturen des zentralen Nervensystems auftreten. Eine Erhöhung des renalen Blutflusses mit der Folge einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate wurde für die zunehmende diuretische Wirkung ursächlich vermutet. Eine Wirkung auf die glatte Muskulatur wurde in Untersuchungen am Gastrointestinaltrakt bestätigt. Hierbei kam es zu einer Verminderung der Motilität des Magen-Darm-Traktes. Für eine ebenfalls beobachtete Verminderung der Magensaftproduktion konnte keine pharmakologische Erklärung gefunden werden. Kardiovaskuläres und respiratorisches System wurden in ihrer Funktion nicht beeinflusst.

Bei Untersuchungen an Humanhepatozyten-Kulturen wurde keine Induktion der Cytochrom P 450-Isoenzyme festgestellt.

In Tierversuchen ergaben sich weder Hinweise auf Störungen der männlichen und weiblichen Fertilität noch auf ein teratogenes Potential. Studien an Ratten haben gezeigt, dass 1,8 Cineol plazentagängig ist. Unterhalb des maternal toxischen Dosisbereichs war die prä- und postnatale Entwicklung nicht beeinträchtigt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

SinuBronchial®

Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol [pflanzlich]; gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Hypromelloseacetatsuccinat, Triethylcitrat; Natriumdodecylsulfat, Talkum, Dextrin, Glycyrrhizinsäure, Ammoniumsalz.

SinuBronchial® forte

Raffiniertes Rapsöl, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Hypromelloseacetatsuccinat, Triethylcitrat; Natriumdodecylsulfat, Talkum, Dextrin, Glycyrrhizinsäure, Ammoniumsalz.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

SinuBronchial®

2 Jahre

SinuBronchial® forte

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

SinuBronchial®:

Packung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 200 magensaftresistenten Weichkapseln

SinuBronchial® forte:

Packung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln
Packung mit 200 magensaftresistenten Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Pharmapol Arzneimittelvertrieb-GmbH
 Kaddenbusch 11
 25578 Dägeling
 Telefon.: 04821 90060601
 Telefax: 04821 90060602
 E-Mail: infos@pharmapol.de

8. Zulassungsnummern

SinuBronchial®:	54993.00.00
SinuBronchial® forte:	54994.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

21. Dezember 2004

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Fachliteratur:

1. E/S/C/O/P Monographs, 2nd Edition;
Thieme Verlag; S.150 – 156.
2. Schäfer/Spielmann (2001): Arzneimittel-
verordnung in der Schwangerschaft und
Stillzeit. 6.Auflage, Urban und Fischer;
S.463.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt