



ANGOCIN® Bronchialtropfen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ANGOCIN® Bronchialtropfen

Fluidextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (entspr. 1,04 g) Fluidextrakt enthält:
Wirkstoff: 1,04 g Fluidextrakt aus Andornkraut
(1:0,9–1,1); Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V).

1 ml Fluidextrakt entspricht ca. 24 Tropfen.

3. Darreichungsform

Fluidextrakt

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

ANGOCIN® Bronchialtropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Rahmen von Erkältungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene ist 3mal täglich 40 Tropfen (Tagesgesamtdosis 120 Tropfen).

Art der Anwendung

Die Tropfen werden mit ausreichend Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen.

ANGOCIN® Bronchialtropfen sollten im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche eingenommen werden. Es liegen keine klinischen Daten über Langzeitanwendungen vor.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Andornkraut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält 23 Vol.-% Alkohol.

Pro Einzeldosis (40 Tropfen) werden 0,33 g Alkohol zugeführt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von ANGOCIN® Bronchialtropfen nicht empfohlen.

Siehe auch Abschnitt 5.3.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Intoxikationen bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen mit ANGOCIN® Bronchialtropfen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Untersuchungen an Tieren zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden darf.

Nach Anbruch ist der Inhalt der Packung innerhalb von 12 Monaten zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 ml Fluidextrakt N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

REPHA GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Telefon: (05 11) 7 86 10-0
Telefax: (05 11) 7 86 10-99
E-Mail: info@repha.de
Internet: www.repha.de

8. Registrierungsnummer

75441.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

15. Juli 2013

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt