

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchoverde Hustenlöser 25 mg Granulat

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält: 25 mg Trockenextrakt aus Efeu-Blättern (*Hedera helix* L., folium), (4–8 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol

1 Beutel enthält 656,5 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.

Bronchoverde Hustenlöser 25 mg Granulat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 bis 2-mal täglich 2 Beutel (entsprechend 50 mg – 100 mg Trockenextrakt aus Efeu-Blättern pro Tag).

Kinder von 6 bis 11 Jahren: 2-mal täglich 1 Beutel (entsprechend 50 mg Trockenextrakt aus Efeu-Blättern 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.

Der Inhalt von 1 bis 2 Beuteln wird vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) aufgelöst.

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 beträgt 10 ml.

### Dauer der Anwendung

Bronchoverde Hustenlöser 25 mg Granulat sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 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.

Dieses Arzneimittel enthält 656,5 mg Sorbitol pro Beutel. 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 ethanolicen Trockenextrakten aus Efeu-Blättern bei Schwangeren vor. Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser 25 mg Granulat 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 25 mg Granulat 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), Hautaus-

schlag (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 12 Beuteln Bronchoverde Hustenlöser 25 mg Granulat entspricht, Aggressivität und Durchfall auf.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten und Erkältungspräparate, Expektoranzien, inkl. Kombinationen mit Antitussiva

ATC-Code: R05C

Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse 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**

Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Grapefruit-Aroma, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium, Sorbitol

Hinweis für Diabetiker: 1 Beutel enthält 0,05 BE.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackungen mit 20 Beuteln **N 1**.

**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. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul-Nr.: 89778.00.00  
AT: Z.Nr.: 135225

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

DE: 30.09.2013  
AT: 04.11.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/  
APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: apothekenpflichtig

Österreich: Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt