

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

GeloBronchial®-Saft, 2808 mg/15 ml, Sirup

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

15 ml Sirup enthalten 2808 mg Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2–2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109)

Sonstige Bestandteile:

u. a. Invertzuckersirup, 6,3 Vol.-% Alkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

GeloBronchial®-Saft ist ein rotbrauner bis brauner Sirup

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 15 ml GeloBronchial®-Saft ein.

Kinder von 4–12 Jahren nehmen 4-mal täglich 7,5 ml GeloBronchial®-Saft ein.

Kinder von 1–< 4 Jahren nehmen 3-mal täglich 5 ml GeloBronchial®-Saft ein.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden, siehe auch Angaben unter dem Punkt 4.1 „Anwendungsgebiete“.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollen GeloBronchial®-Saft nicht einnehmen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

15 ml GeloBronchial®-Saft enthalten 8,7 g einer Mischung aus Glucose und Fructose entsprechend ca. 0,75 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von GeloBronchial®-Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 6,3 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 1–< 4 Jahren 0,29 g Alkohol, bei Kindern von 4–12 Jahren bis zu 0,43 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen 0,86 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Stillenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

#### Hinweis:

Die mit GeloBronchial®-Saft bei der angegebenen Dosierung für Kinder von 1–< 4 Jahren zugeführte Menge an Alkohol entspricht 0,29 g. Ein Glas Apfel- bzw. Traubensaft kann natürlicherweise 0,28 bis 0,34 g Alkohol enthalten.

Da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll GeloBronchial®-Saft bei Schwangeren, während der Stillzeit und bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Fluidextrakt aus Thymiankraut bei Schwangeren und während der Stillzeit vor. Daher soll GeloBronchial®-Saft bei Schwangeren, während der Stillzeit und bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

#### 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können allergische Reaktionen, wie z. B. Dyspnoe oder Exantheme auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

### 4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind nicht bekannt.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien,

ATC-Code: R05CP01

Mit GeloBronchial®-Saft wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

Die expektorierende Wirkung beruht vermutlich auf einer Förderung der Flimmertätigkeit des Bronchialepithels durch reflektorische Reizung des Nervus vagus über die Magenschleimhaut sowie nach erfolgter Resorption infolge pulmonaler Ausscheidung auf direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Invertzuckersirup, gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

GeloBronchial®-Saft ist 3 Jahre haltbar und nach Öffnung des Behältnisses 12 Monate verwendbar.

Das Präparat soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

GeloBronchial®-Saft ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Deshalb können, bedingt durch Temperaturschwankungen, vereinzelt Ausflockungen auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels haben.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Braunglasflasche mit weißem Schraubverschluss und aufgesetzter Dosierhilfe (Messbecher) mit 200 ml Sirup

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Strasse 11  
25551 Hohenlockstedt  
Telefon: (0 48 26) 59-0  
Telefax: (0 48 26) 591 09  
Internet: [www.pohl-boskamp.de](http://www.pohl-boskamp.de)  
E-Mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

## 8. Zulassungsnummer

3000466.00.00

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

28.11.2003

## 10. Stand der Information

03/2015

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt