BRONCHOSTOP® Guaifenesin 10% akut Hustentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (entspricht ca. 35 Tropfen) enthält 100 mg Guaifenesin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung pro ml:

440 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Farblose, klare Flüssigkeit mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Husten zur Lösung von Schleim, Expektorationsförderung und Linderung von Hustenreiz.

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche von 12 – 18 Jahren:

bis zu 4 mal täglich 35 bis 70 Tropfen.

Kinder von 6 -12 Jahren:

bis zu 4 mal täglich bis zu 35 Tropfen.

Kinder unter 6 Jahren:

Da keine Erfahrungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes ist die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht geeignet.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Zusätzlich zur Einnahme des Medikamentes ist reichliche Flüssigkeitszufuhr (z.B in Form von Tee, Fruchtsaft etc.) empfehlenswert.

Dauer der Anwendung:

Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, wird dem Patienten geraten einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere und chronische Magen-Darm-Erkrankungen.
- Kinder unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.2)
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn eine Atemwegserkrankung mit Atemnot, Fieber oder blutigem Auswurf einhergeht, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder eines Bronchospasmus muss die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt informiert werden.

Vorsicht ist geboten bei Myasthenia gravis, eingeschränkter Nierenfunktion sowie leichten Magen-Darm-Erkrankungen.

Ein Metabolit von Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure-Test bzw. Vanillinmandelsäure-Test verursachen.

Alkohol: Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 880 mg Ethanol pro Dosis für Erwachsene und Jugendliche von 12 – 18 Jahren, entsprechend 22,4 ml Bier oder 9,4 ml Wein, oder bis zu 440 mg Ethanol pro Dosis für Kinder von 6 bis 12 Jahren, entsprechend 11,2 ml Bier oder 4,7 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden, ist für Schwangere und Stillende sowie für Kinder und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sedativa, Muskelrelaxantien

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen können die Wirkung dieser Medikamente verstärken.

Antitussiva

Die Kombination mit Antitussiva ist zu vermeiden, da es durch Hemmung des Hustenreflexes zu einem Sekretstau mit erhöhtem Risiko eines Bronchospasmus und einer Atemwegsinfektion kommen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine eindeutigen oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen bei Schwangeren vor. Daher dürfen BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen aus Vorsichtsgründen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Guaifenesin in die Muttermilch übertritt, dürfen Frauen, die BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen einnehmen, aus Sicherheitsgründen nicht stillen.

Fertilität

Für BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% akut Hustentropfen liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Aufgrund des Alkoholgehalts sowie des möglichen Auftretens von Schwindel kann die Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten.
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Granulozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Bradykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe)

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten: Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Einschränkungen des Reaktionsvermögens

Herzerkrankungen:
Sehr selten: Bradykardie, meist als Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Selten: Magen-Darm-Beschwerden, z.B. in Form von Magendrücken,
Sehr selten (meist bei sehr hoher Dosierung): Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: allergische Reaktionen (wie z.B. Rötung, Juckreiz)

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 Azneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome:

Bei starker Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder Muskelrelaxation kommen.

Therapie:

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektorantien,
ATC-Code: R05CA03

Guaifenesin gehört chemisch zur Klasse der Guajakolderivate. Es verflüssigt das zähe Bronchialsekret und erleichtert das Abhusten, was zur Linderung des Hustenreizes beiträgt. Zusätzlich wirkt Guaifenesin krampflösend auf die Bronchialmuskulatur.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Guaifenesin wird nach oraler Gabe einer wässrigen Lösung rasch und vollständig aus dem Magen-Darm-

Kanal resorbiert.
Distribution:
Plasmakonzentration: 15 - 30 Minuten nach oraler Verabreichung von 100 mg Guaifenesin können maximale Plasmakonzentrationen des unveränderten Wirkstoffes von 0,46 µg/ml nachgewiesen werden.
Proteinbindung: durchschnittlich 37 %
Es ist nicht bekannt, ob Guaifenesin die Plazentaschranke passiert oder in die Muttermilch übertritt.
Metabolismus
Guaifenesin wird vorwiegend in der Leber und hauptsächlich zu Beta-(2-methoxyphenoxy)-Milchsäure metabolisiert.
Elimination:
Plasmahalbwertszeit: ca. 1 Stunde
Ausscheidung: Guaifenesin wird in Form von Metaboliten rasch und nahezu vollständig durch die Nieren ausgeschieden. Im Urin erscheinen innerhalb 4 Stunden 81 %, nach 24 Stunden 95 % der Dosis ausschließlich in Form von Metaboliten, zum überwiegenden Teil als ß-(2-Methoxyphenoxy)-Milchsäure.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
In vitro Untersuchungen zur Genotoxizität (Ames-Test) mit dem strukturverwandten Guaiakol verliefen negativ.
Für Guaifenesin wird kein kanzerogenes Risiko angenommen. Allerdings liegen diesbezüglich keine gezielten Studien vor.
Gezielte toxikologische Untersuchungen zur Langzeittoxizität bzw. Reproduktionstoxizität sind nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Thymianöl (Aetheroleum Thymi)
Pfefferminzöl (Aetheroleum Menthae piperitae)
Neohesperidin-dihydrochalcon (E959)
Gereinigtes Wasser (Aqua purificata)
Ethanol.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25º C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflaschen (Klasse III) mit LDPE-Tropfer und Schraubverschluss aus Polypropylen zu 30 ml, 50 ml und 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. Zulassungsnummer
1–31560

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
7. September 2012

10. Stand der Information
Juli 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.