BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch sine-Hustensaft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

15 ml (= 16,7 g) enthalten:
0,12 g Thymiantrockenextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis = 7-13:1, Extraktionsmittel: Wasser)
0,83 g Eibischwurzelflüssigextrakt (Althaeae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis = 1:13, Extraktionsmittel Wasser)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat	12,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	6,7 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen.
BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch sine Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung mit Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung des Hustenreizes und zur Förderung des Abhustens von zähem Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.
Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
15 ml alle 3 bis 4 Stunden (4 bis 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 90 ml)

Kinder von 4 – 12 Jahren:
7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden (4 bis 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 45 ml)

Kinder von 2 – 4 Jahren:
Nach Rücksprache mit dem Arzt können 7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden (4 bis 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 45 ml) verabreicht werden.

Kinder unter 2 Jahren:
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen, unverdünnt.
Bei Bedarf kann BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch sine Hustensaft auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt getrunken werden.

Dauer der Anwendung:
Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch sine Hustensaft 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler), oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn eine Atemwegserkrankung mit Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf einhergeht, ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.
BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch sine Hustensaft enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft/Stillzeit
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität
Zur Beeinflussung der Fertilität beim Menschen liegen keine Daten vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen
Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke Ödem) sowie Magen-Darmbeschwerden wurden in Zusammenhang mit Thymian-haltigen Arzneimitteln beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 eine Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
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
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, Kombinationen
ATC-Code: R05CA10
Die Inhaltsstoffe von Thymian unterstützen durch ihre sekretolytischen, sekretomotorischen und bronchospasmolytischen Eigenschaften das Abhusten von festsitzendem, zähem Schleim. Das ätherische Öl des Thymiankrauts, das auch im Trockenextrakt enthalten ist, besitzt zudem antiseptische Eigenschaften.
Polysaccharide aus Eibischwurzel lindern Schleimhautreizungen und reduzieren peripher den Hustenreiz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Bei sachgemäßer Anwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Xylitol,
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Himbeersaftkonzentrat
Himbeeraroma
Xanthangummi
Zitronensäure-Monohydrat (E 330)
Maltodextrin
Gummi arabicum
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse III mit Originalitätsring mit Ausgießer und Schraubkappe aus Polyethylen. Messbecher aus Polypropylen mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml.
Packungsgrößen: 100 ml, 120 ml, 150 ml und 200 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. Zulassungsnummer

HERB-00085

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Juni 2011

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.