BRONCHOSTOP® Thymian Hustenpastillen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschpastille enthält 59,5 mg Thymiantrockenextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis 7-13: 1; Auszugsmittel Wasser).

Sonstige Bestandteile:

300 mg Fructose, 523 mg Sorbitol (E 420).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sechseckige, braune Lutschpastillen mit Fruchtgeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Förderung des Abhustens von festsitzendem, zähem Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1 bis 2 Lutschpastillen alle 3 bis 4 Stunden (4 bis 6 mal täglich).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

1 Lutschpastille 3 mal täglich.

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen (durch Lutschen im Mund zergehen lassen)

Dauer der Anwendung:

Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP Thymian Hustenpastillen 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 Thymian oder gegen ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler oder gegen 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.

BRONCHOSTOP Thymian Hustenpastillen enthalten Fructose und Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

1 Lutschpastille entspricht ca. 0,1 BE. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen der Gefahr von unabsichtlichem Verschlucken der ganzen Lutschpastille.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien

Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien: R05CA
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.

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
Arabisches Gummi (Gummi arabicum E 414), Fructose, Sorbitol (E 420), Maltodextrin, Zitronensäure (E 330), Saccharin-Natrium (E 954), Aroniaaroma, Waldbeerenaroma, Paraffin flüssig, gebleichtes Wachs (E 901), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
PVC/PE/PVdC-Alu-Blisterpackungen zu 20 und 40 Lutschpastillen. 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–00087

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
28. September 2011.

10. Stand der Information
Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.