BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch Hustensaft zuckerfrei

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 = 1:12-14 Extraktionsmittel Wasser)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat	12,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	6,7 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen.
BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch Hustensaft zuckerfrei 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.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

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 Hustensaft zuckerfrei auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt getrunken werden.

Dauer der Anwendung
Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP® Thymian Eibisch Hustensaft zuckerfrei 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 Hustensaft zuckerfrei 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

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

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Originalitätsring mit Ausgießer und Schraubkappe aus Polyethylen. Messbecher aus Polypropylen mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml.
Packungsgrößen: 120 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,
Effingergasse 21,
1160 Wien

8. Zulassungsnummer

737098

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
8. August 2016
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig