

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchicum® Elixir

6,635 g Thymiankraut-Fluidextrakt und 3,318 g Primelwurzel-Fluidextrakt / 100 ml Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Thymiankraut-Fluidextrakt und Primelwurzel-Fluidextrakt.

100 ml Flüssigkeit (entsprechend 132,7 g) enthalten: Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5) Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109) 6,635 g, Fluidextrakt aus Primelwurzel (1:2–2,5) Auszugsmittel: Ethanol 70 % (m/m) 3,318 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Flüssigkeit entsprechend 2,9 % (w/w).

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, Invertzucker und 2,4 mg Natriumbenzoat pro 1 ml Flüssigkeit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bronchicum® Elixir ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchicum® Elixir wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer akuten Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
Säuglinge ab 6 bis unter 12 Monate (ca. 6–10 kg)	1,0 ml 6-mal täglich	6 ml
Kinder ab 1 bis 4 Jahre (ca. 8–16 kg)	2,5 ml 6-mal täglich	15 ml
Kinder ab 5 Jahre, Heranwachsende und Erwachsene	7,5 ml 4-mal täglich	30 ml

Art der Anwendung

Bronchicum® Elixir soll gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Einnahme erfolgt mittels der beigelegten Dosierhilfe.

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Angaben unter *Warnhinweise* und *Nebenwirkungen*.“

Zum Ausgießen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Bronchicum® Elixir enthält pflanzliche Extrakte; die mitunter auftretenden Ausflockungen bzw. Ablagerungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe sowie andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bronchicum® Elixir soll deshalb bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Atemnot, Fieber über 39 °C oder eitrigen oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.“

– Säuglinge ab 6 bis 12 Monate: Die Alkoholmenge pro maximaler Einzeldosis von 1 ml entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein.

– Kleinkinder ab 1 bis 4 Jahre: Die Alkoholmenge pro maximaler Einzeldosis von 2,5 ml entspricht weniger als 3 ml Bier und 1 ml Wein.

– Kinder ab 5 Jahre und einem Körpergewicht ab 20 kg, Jugendlichen und Erwachsenen: Die Alkoholmenge pro maximaler Einzeldosis von 7,5 ml entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

– Kinder ab 5 Jahre und einem Körpergewicht unter 20 kg mit einer maximalen Einzeldosis von 7,5 ml:

Eine Dosis von 7,5 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 5 Jahren mit einem Körpergewicht von 16 kg würde einer Exposition von 18 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,0 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-

se-Mangel sollten Bronchicum® Elixir nicht anwenden.

1 ml enthält 1,1 g eines Gemischs aus Saccharose, Glucose und Fructose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.“

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen von Thymian- und Primelpräparaten zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Anwendung wird deshalb nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Bronchicum® Elixir hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem, verbunden mit Dyspnoe auftreten. Es kann auch zu Magen-Darm-Beschwerden, wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe kommen. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Kinder

Bei Säuglingen unter 12 Monaten kann Erbrechen häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) vorkommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bei sich beobachten, setzen Sie Bronchicum® Elixir ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchicum® Elixir nicht nochmals angewendet werden.“

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
„Wenn Sie eine größere Menge von Bronchicum® Elixir angewendet haben, als Sie sollten, können die oben aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.
Wenn Sie einmal zu wenig Bronchicum® Elixir angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, so sollten Sie diese möglichst bald nachholen und dann mit der vorgegebenen bzw. verordneten Dosierung fortfahren. Wenn Sie jedoch einen ganzen Tag die Anwendung von Bronchicum® Elixir vergessen haben, so nehmen Sie die fehlende Menge nicht mehr ein, sondern setzen die Anwendung am nächsten Tag so fort, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.“
Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 100 ml bzw. 250 ml werden etwa 3,9 g bzw. 9,7 g Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien, ATC-Code: R05CP51

Zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Thymianfluidextrakt und Primelwurzelfluidextrakt liegt wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor.

Ergebnisse aus in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und -öl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen. Antimikrobielle Wirkungen wurden in-vitro gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, Hefen und Pilzen nachgewiesen. 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 der serösen Drüsenzellen.

Zubereitungen aus Primelwurzel entwickeln ihre expektorierende Wirkung hauptsächlich über eine lokale Reizung der Magenschleimhaut durch schlecht resorbierbare Saponine. Auf diese Weise kommt es reflektorisch zu einer Zunahme der Bronchialsekretion, wodurch die Menge des Bronchialschleimes erhöht und die Viskosität verringert wird.

Es liegen außerdem zwei kontrollierte Klinische Studien zu Bronchicum® Elixir (Kombination aus Thymianfluidextrakt und Primelwurzelfluidextrakt) und dem vergleichbaren Präparat Bronchicum Tropfen (Kombination aus Thymianfluidextrakt und Primelwurzeltinktur) vor. In einer placebokontrollierten Klinischen Prüfung mit Bronchicum Tropfen konnte die Wirksamkeit dieses Präparates im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit

akuter Bronchitis nachgewiesen werden. Die Kombination aus Thymianfluidextrakt und Primelwurzeltinktur war in dieser Studie in allen geprüften Bronchitisparametern (Husten, Sputum, Rasselgeräusch, Brustschmerz beim Husten, Dyspnoe) der Placebolösung signifikant überlegen. In einer weiteren kontrollierten Klinischen Studie wurde die Wirksamkeit von Bronchicum® Elixir mit der von Bronchicum Tropfen bei Patienten mit akuter Bronchitis verglichen. Sowohl bezüglich des Hauptzielkriteriums (Bronchitis Schwere Score, BSS) als auch bezüglich aller geprüften Nebenzielkriterien zeigte sich in dieser kontrollierten, Klinischen Studie eine deutliche Besserung der Erkrankung unter beiden Prüfpräparaten, die bezüglich Ausprägung und zeitlichem Verlauf mit den Ergebnissen der Verumgruppe aus der placebokontrollierten Studie vergleichbar war. Es traten keine statistisch signifikanten Wirkungsunterschiede in den Haupt- und den Nebenzielkriterien zwischen den beiden Prüfpräparaten auf, so dass in dieser Studie eine vergleichbare Wirksamkeit von Bronchicum® Elixir und Bronchicum Tropfen nachgewiesen werden konnte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Primelwurzel zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen liegen nur für das in Thymiankraut enthaltene Thymianöl toxikologische Aufbereitungsergebnisse vor. Die LD₅₀ für das in Thymiankraut enthaltene Thymianöl (Ratte, oral) liegt zwischen 2,8 g und 4,7 g pro KG Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Invertzuckersirup, Karamellsirup, Natriumbenzoat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnen der Flasche ist Bronchicum® Elixir 6 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bronchicum® Elixir ist erhältlich in Glasflaschen mit:
OP und UM 100 ml (130 g) Flüssigkeit
OP 250 ml (325 g) Flüssigkeit
AP 20 × 100 ml (130 g) Flüssigkeit
AP 30 × 100 ml (130 g) Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. ZULASSUNGSNUMMER

6534291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt