1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Broncho-Sern®
1,875 g Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt pro 7,5 ml Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt

7,5 ml Sirup (entsprechend 9,375 g) enthalten:
1,875 g Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt 1:1, Auszugsmittel: Ethanol 20 % (m/m)

Dieses Arzneimittel enthält 360 mg Alkohol (Ethanol) pro 7,5 ml.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Kaliumsorbat, Maltitol-Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup zum Einnehmen.

Dunkelbrauner, leicht viskoser Sirup.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Katarrhe der Luftwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Alter	Dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	3 × täglich 7,5 ml Tagesdosis 5,6 g Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt
Kinder zwischen 7 und 12 Jahren	3 × täglich 5 ml Tagesdosis 3,8 g Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt
Kinder zwischen 2 und 6 Jahren	3 × täglich 2,5 ml Tagesdosis 1,9 g Spitzwegerichblätter-Fluidextrakt

Kinder unter 2 Jahren
Die Anwendung von Broncho-Sern® bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Art der Anwendung

Broncho-Sern® wird unverdünnt zwischen den Mahlzeiten eingenommen, indem die oben angegebene Dosis in den beiliegenden Messbecher gegeben wird. Der Messbecher weist Skalierungen von 2,5 ml, 5 ml, 10 ml und 15 ml auf. Die Einzeldosen von 2,5 ml für Kleinkinder (2 – 6 Jahre), und 5 ml für Schulkinder (7 – 12 Jahre) können gemäß Skalierung des Messbechers dosiert werden. Die Einzeldosis von 7,5 ml für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren kann dosiert werden, indem aufeinanderfolgend zuerst 2,5 ml und dann 5 ml gemäß Skalierung des Messbechers eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Broncho-Sern® kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er bei länger andauernden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber, bei eitrigem oder blutigem Auswurf einen Arzt aufsuchen soll.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Spitzwegerich oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweis:
Broncho-Sern® soll nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sorbinsäure.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 360 mg Alkohol (Ethanol) pro 7,5 ml. Die Menge in 7,5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Broncho-Sern® nicht einnehmen. 7,5 ml Broncho-Sern® enthalten 6,56 g Maltitol-Lösung. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder embryotoxische Eigenschaften von Spitzwegerich-Zubereitungen vor, jedoch sollte Broncho-Sern® wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Broncho-Sern® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich kann Durchfall auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

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

Aufgrund der sehr niedrigen Toxizität des Extraktes sind Intoxikationen bisher nicht beobachtet worden und sind auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege, ATC-Code: R05DP04

Klinische Untersuchungen zur Pharmakodynamik von Spitzwegerichzubereitungen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Inhaltsstoffen aus Spitzwegerichzubereitungen und zur Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zuverlässige neuere Daten zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcarbonat-Monohydrat, Salbeiöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Anbruch der Flasche ist Broncho-Sern® 8 Wochen haltbar.

Das Verfallsdatum der Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Die Packung soll nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach dem Öffnen bei 2 – 8ºC (im Kühlschrank) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sirup zum Einnehmen,
OP mit 150 ml Sirup.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

6109576.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06. August 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt