

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchipret® Saft TE
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 112 g) Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten:
16,8 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5); Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m); Glycerol 85 % (m/m); Ethanol 90 % (V/V); Wasser (1:20:70:109) 1,68 g Fluidextrakt aus Efeublättern (1:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Alkohol (Ethanol) pro 5,4 ml entsprechend 56 mg/ml sowie 2,3 g Maltitol-Lösung pro 5,4 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hellbraune, klare Flüssigkeit zum Einnehmen

Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei der Lagerung auftreten, sie beeinträchtigt die Wirksamkeit des Präparates nicht.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis mit Husten und Erkältungskrankheiten mit zähflüssigem Schleim.

Das Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab einem Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Einnahme von Bronchipret Saft TE dreimal täglich in einer dem Alter entsprechenden Dosis gemäß unten stehender Tabelle mit dem beigelegten Messbecher.

Alter	Einzel-dosis in ml (3-mal täglich)	Tages-gesamt-dosis
Kinder von 1 bis 5 Jahren	3,2 ml	9,6 ml
Kinder von 6 bis 11 Jahren	4,3 ml	12,9 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	5,4 ml	16,2 ml

Kinder

Bronchipret Saft TE soll bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Bronchipret Saft TE wird unverdünnt eingenommen. Anschließend kann etwas Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) nachgetrunken werden.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung (siehe auch die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Efeu, Pflanzen der Familie der Araliengewächse, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, sich verschlechtern oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwür ist Vorsicht geboten. Patienten mit Gastritis oder Magengeschwür sollten vor der Anwendung von Bronchipret Saft TE einen Arzt aufsuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bronchipret Saft TE nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Alkohol (Ethanol) pro 5,4 ml entsprechend 56 mg/ml. Die Menge in 5,4 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein.

Eine Dosis von 3,2 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 1 Jahr mit einem Körpergewicht von 8,9 kg würde einer Exposition von 20,13 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,36 mg/100 ml führen kann.

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. Propylenglykol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Kinder

Bronchipret Saft TE soll bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen mit Bronchipret Saft TE zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bronchipret Saft TE soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Alkohol (Ethanol) pro 5,4 ml entsprechend 56 mg/ml. Die mit einer Einzeldosis aufgenommene Alkoholmenge wird von einer gesunden Person mit normalem Körpergewicht innerhalb einiger Minuten abgebaut. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Bronchipret Saft TE Nebenwirkungen haben.

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 Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden, wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen mit z.B. Luftnot, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchipret Saft TE nicht nochmals eingenommen 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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei extremer Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen und evtl. Durchfall möglich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R05CA

Ergebnisse von in vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkung.

Die expektorierende Wirkung von Thymiankraut 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 seröser Drüsenzellen.

Eine expektorierende Wirkung von Efeu-Blättern soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimhaut in der Bronchialschleimhaut stimuliert wird.

Pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Efeu-Blättern liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Thymi herba ist gering; die LD₅₀ für das zu ca. 1,2 % enthaltene ätherische Öl beträgt je nach Spezies zwischen 1,98 g/kg und 4,7 g/kg; die LD₅₀ (Maus) beträgt 34 ml/kg bezogen auf den Gesamtauszug.

Die Toxizität von Hederae folium ist bei peroraler Gabe gering; die LD₅₀ beträgt mehr als 3 g Extrakt pro kg Körpergewicht der Maus und beträgt deutlich mehr als 4,1 g für die Ratte. Ein dreimonatiger subchronischer Toxizitätstest, in welchem bis zu 750 mg/kg Efeuextrakt verabreicht wurden, zeigte einen reversiblen Haematokritanstieg, jedoch keine organspezifischen Änderungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser, Hydroxypropylbetadex, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Maltitol-Lösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch der Flaschen ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit
50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen **N 1**

Packung mit
100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen **N 2**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon 09181/231-90
Telefax 09181/231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer(n)

63908.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31.10.2006/04.04.2014

10. Stand der Information

März 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

