

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GeloBronchial®-Saft, 2808 mg/15 ml, Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

15 ml Sirup enthalten 2808 mg Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2–2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1:20:70:109)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Invertzuckersirup, 6,3 Vol. % Alkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

GeloBronchial®-Saft ist ein rotbrauner bis brauner Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 15 ml GeloBronchial®-Saft ein.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 4–12 Jahren nehmen 3-mal täglich 4,5 ml GeloBronchial®-Saft ein.

Art der Anwendung

GeloBronchial®-Saft kann unverdünnt oder als Heißgetränk (z. B. mit Tee oder Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden, siehe auch Angaben unter dem Punkt 4.1 „Anwendungsgebiete“.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten GeloBronchial®-Saft nicht einnehmen.

15 ml GeloBronchial®-Saft enthalten 8,7 g einer Mischung aus Glucose und Fructose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von GeloBronchial®-Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 6,3 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bei Kindern von 4–12 Jahren bis zu 0,26 g Alkohol und bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen bis zu 0,86 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Hinweis:

Die mit GeloBronchial®-Saft bei der angegebenen Dosierung für Kinder von 4–< 12 Jahren zugeführte Menge an Alkohol entspricht 0,26 g. Ein Glas Apfel- bzw. Traubensaft kann natürlicherweise 0,28 bis 0,34 g Alkohol enthalten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, diese sollten GeloBronchial®-Saft deshalb nur nach ärztlicher Verordnung einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Fluidextrakt aus Thymiankraut bei Schwangeren und während der Stillzeit vor. Daher soll GeloBronchial®-Saft bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

Allergie und Anaphylaxie:

Sehr selten können allergische Reaktionen, wie z. B. Dyspnoe oder Exantheme auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufigkeit nicht bekannt: Magen- oder Oberbauchbeschwerden

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Überdosierung mit Thymian oder Thymian-Extrakten sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien,

ATC-Code: R05CP01

Mit GeloBronchial®-Saft wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen.

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 seröser Drüsenzellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Invertzuckersirup, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist GeloBronchial®-Saft 12 Monate verwendbar.

Das Präparat soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

GeloBronchial®-Saft ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Deshalb können, bedingt durch Temperaturschwankungen, vereinzelt Ausflockungen auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels haben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Braunglasflasche mit weißem Schraubverschluss und aufgesetzter Dosierhilfe (Messbecher) mit 200 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0
Telefax: (0 48 26) 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000466.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

02/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt