

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchipret® TP

Filmtabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Primelwurzeln
Trockenextrakt aus Thymiankraut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
60 mg Trockenextrakt aus Primelwurzeln (6-7:1); Auszugsmittel: Ethanol 47,4% (V/V)
160 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1); Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

Sonstige Bestandteile:
Glucose-Sirup 34 mg
Lactose-Monohydrat 50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

grün, rund, bikonvex, halbmatte Oberfläche

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Die Filmtabletten werden unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben im ersten Abschnitt unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

4.3 Gegenanzeigen

Bronchipret TP darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder andere Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Beschwerden, die länger als zwei Wochen anhalten 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 der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bronchipret TP nicht einnehmen.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bronchipret TP soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität beim Menschen vor. In Tierstudien wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Bronchipret TP 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)

Gelegentlich kann es zu Magendarmbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und Rücksprache mit einem Arzt genommen werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchipret TP 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Primelwurzeln sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen und evtl. Durchfall möglich.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation aufgefordert, in diesem Fall einen Arzt zu benachrichtigen.

Therapie von Intoxikationen:

Beim Auftreten von Vergiftungs- bzw. Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R05CA

Thymianextrakte sind in der Lage, die mukoziliäre Clearance zu steigern; für Primelwurzelextrakte wird eine reflektorische Steigerung der bronchialen Sekretion als expektorativer Wirkmechanismus diskutiert.

Für beide Extrakte wurden weiterhin *in vivo* und *in vitro* bronchodilatierende Effekte nachgewiesen.

Für Bronchipret wurde antitussive Aktivität in einem Hustenmodell im Meerschweinchen gezeigt.

Eine Reihe von *in vitro* und *in vivo* Studien belegt deutliche antientzündliche Eigenschaften für Bronchipret und seine Einzelextrakte. Die zugrundeliegenden Wirkmechanismen sind vielfältig.

Weiterhin wurden in *in vitro* Untersuchungen mit Bronchipret antibakterielle und antivirale Eigenschaften gegen atemwegsrelevante Bakterien- (z.B. *S. pneumoniae* and *S. pyogenes*) und Virenstämme (Influenza A, Respiratory Syncytial Virus, humanes Rhinovirus) gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Thymol, eine lipophile Hauptkomponente des ätherischen Thymianöls, wird im Intestinum absorbiert und kann in humanem Plasma als Thymolsulfat detektiert werden. Die orale Verabreichung einer Bronchipret Filmtablette an gesunde Probanden führte zu geometrischen Mittelwerten von

C_{max} = 90 ng/mL und $AUC_{0-tlast}$ = 794 h*ng/mL für Thymolsulfat. Der Median des T_{max} -Wertes lag bei 2 Stunden, der der Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) bei 10 Stunden. Die Thymolmetaboliten, insbesondere Thymolsulfat und -glukuronid, werden renal ausgeschieden.

Zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Primelwurzelextrakt liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Bronchipret Trockenextrakt wurde nach einmaliger oraler Verabreichung an Ratten und Mäusen in Dosierungen bis zu 5000 mg/kg Körpergewicht (KG) untersucht. Für männliche Tiere wurde die LD_{50} nicht erreicht, bei weiblichen Tieren wurde eine LD_{50} von 4564 mg/kg KG errechnet.

Subakute Toxizität

Bronchipret Trockenextrakt wurde im Rahmen einer vierwöchigen Prüfung nach wiederholter oraler Verabreichung an Ratten (bis zu 1500 mg/kg KG) und Hunden (bis zu 1250 mg/kg KG) untersucht. Der No-Observed-Adverse-Effekt-Level (NOAEL) lag bei Ratten bei 1500 mg/kg KG und bei Hunden bei 500 mg/kg KG. Dies entspricht, auf die empfohlene humanäquivalente Dosis bezogen, einem 22- bzw. 25fachen Sicherheitsabstand für Ratte bzw. Hund.

Chronische Toxizität

Zur chronischen Toxizität von Bronchipret liegen keine präklinischen Daten vor.

Mutagenität

Bronchipret Trockenextrakt wurde *in vitro* (Ames Test, Maus-Lymphoma-Test) sowie *in vivo* (Mikronukleustest) auf Mutagenität untersucht. Im Rahmen dieser Untersuchungen konnte kein mutagenes Potenzial festgestellt werden.

Reproduktionstoxizität

In reproduktionstoxikologischen Studien an Ratten (Segment I und Segment II) traten bis zur höchsten getesteten Dosis (1500 mg/kg KG) keine negativen Einflüsse von Bronchipret Trockenextrakt auf Fertilität oder embryo-fötale Entwicklung auf.

Karzinogenität

Zur Karzinogenität von Bronchipret liegen keine präklinischen Daten vor.

Sicherheitspharmakologie

In präklinischen *in vivo* Studien zur neuropharmakologischen, kardiovaskulären und respiratorischen Sicherheit traten keine sicherheitsrelevanten Befunde nach Verabreichung von Bronchipret Trockenextrakt auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chlorophyllin a – Kupfer-Komplex Trinatriumsalz (E 141), Crospovidon, Dimeticon, Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Pfefferminzaroma, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Povidon K25, Propylenglykol, Riboflavin (E 101), Saccharin-Natrium, Talkum, Titandioxid (E 171).

Diabetiker-Hinweis:

Eine Filmtablette Bronchipret TP enthält durchschnittlich 0,02 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Bronchipret TP ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Filmtabletten N 1

Packung mit 50 Filmtabletten N 2

Packung mit 100 Filmtabletten N 3

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
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

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

8. Zulassungsnummer(n)

6977077.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

13.10.2005

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt