Bionorica®

Bronchipret® Tropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchipret® Tropfen
0,5 ml/0,03 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend 1 g) Flüssigkeit zum Einnehmen enthält:
0,5 ml 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)
0,03 ml Auszug aus Efeublättern (1 : 1)
Auszugsmittel:
Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) pro 2,6 ml entsprechend 192 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bräunlich 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 akuten entzündlichen Bronchialerkrankungen und akuten Entzündungen der Atemwege mit der Begleiterscheinung „Husten mit zähflüssigem Schleim“.

Das Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 3-mal täglich 2,6 ml, Kinder von 6 – 11 Jahren: 3-mal täglich 1,3 ml.

Kinder
Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bronchipret Tropfen sollen deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
Art der Anwendung
Bronchipret Tropfen werden mit dem beigefügten Messbecher und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln!

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung (siehe auch 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 (Lippenblütlern) , Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der 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 Tropfen einen Arzt aufsuchen.

Die Menge Ethanol in 2,6 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 5 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Bronchipret Tropfen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzeldosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder
Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bronchipret Tropfen sollen deshalb bei Kindern unter 6 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 Tropfen zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bronchipret Tropfen sollen 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 wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Bronchipret Tropfen 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 (≥ 1/1.000 bis < 1/100): Magen-Darm-Beschwerden wie Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (< 1/10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum

In der Packungsbeilage 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 dürfen Bronchipret Tropfen 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 Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen und evtl. Durchfall möglich. Der Patient wird in der Packungsbeilage aufgefordert, in diesem Fall einen Arzt zu benachrichtigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R05CA

Ergebnisse von invitro- 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 Efeublättern soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern

Januar 2025 1897403

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 Efeublättern liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die Gabe einer 15-fach aufkonzentrierten Tropfenlösung in Konzentrationen bis zu 10 g pro kg Ratte führte zu keinem Todesfall bei den Tieren, zu keinerlei klinischen Auffälligkeiten oder pathologischen Organveränderungen. Eine LD_{50} konnte somit nicht ermittelt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Ethanol 96 % (V/V), Gereinigtes Wasser, Hydroxypropylbetadex (MS: 0,65), Saccharin-Natrium Dihydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml N 2 Flüssigkeit zum Einnehmen
Packung mit 100 ml N 3 Flüssigkeit zum Einnehmen
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)

6093384.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

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