Bionorica®

Bronchipret® Tropfen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchipret® Tropfen
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)

Das Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen
bräunlich, klare Flüssigkeit

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“.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Bronchipret Tropfen werden mit dem beigefügten Messbecher und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln!

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

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 Tropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Efeu, Thymian oder anderen Lippenblütlern (Lamiaceen), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bronchipret Tropfen sollen deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.%-Alkohol.

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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

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)

Gelegentlich kann es auch zu Magendarmbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen 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 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 Gebrauchsinformation aufgefordert, in diesem Fall einen Arzt zu benachrichtigen.

Nach Ingestion größerer Mengen von Efeublättern ist eine Gastroenteritis möglich, die im wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre. Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1 – 5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern sowie -früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte. Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern wie in diesem Arzneimittel können daraus nicht gezogen werden.

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 Efeublättern 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.

Mai 2018 1897402

Bronchipret® Tropfen

Bionorica®

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.

Hinweis für Diabetiker:
Eine Einzeldosis Bronchipret Tropfen enthält keine relevanten anrechenbaren Broteinheiten (BE).

Bronchipret Tropfen sind glutenfrei.

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

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)

6093384.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

20.10.2005

10. Stand der Information

Mai 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

020856-34162