

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchipret® Thymian Primel Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält: 160 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (Verhältnis

Droge:Extrakt 6-10:1, Auszugsmittel: Ethanol 70 Vol.%),

60 mg Trockenextrakt aus Primelwurzel (Verhältnis Droge : Extrakt 6-7:1, Auszugsmittel: Ethanol 47,4 Vol.%)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Filmtablette enthält:

Glucose-Sirup 34 mg

Lactose-Monohydrat 50 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

grün, rund, bikonvex, halbmatte Oberfläche

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. ANWENDUNGSGEBIETE

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis mit produktivem Husten im Rahmen einer Erkältung.

Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser), eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 7 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen Thymian oder andere Lippenblütler (Lamiaceae), Primel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

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

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 7 Tage andauern, muss ein Arzt kontaktiert werden.

Bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwür ist Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält pro Filmtablette 50 mg Lactose-Monohydrat und 34 mg Glucose-Sirup. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten nicht einnehmen.

Diabetiker-Hinweis

Eine Filmtablette enthält durchschnittlich 0,02 anrechenbare Broteinheiten.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND SONSTIGE WECHSELWIRKUNGEN

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. FERTILITÄT, SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor

4.7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. NEBENWIRKUNGEN

Zur Einteilung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien verwendet:

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

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

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9. ÜBERDOSIERUNG

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall möglich.

Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, Kombinationspräparate,

ATC-Code: R05CA10

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten wurden in einer doppelblinden, placebo-kontrollierten, multizentrischen Phase IV-Studie an insgesamt 362 Patienten mit akuter Bronchitis und produktivem Husten untersucht (Kemmerich, 2007).

Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung der durchschnittlichen Anzahl der Hustenanfälle nach 7 – 9 Tagen in Relation zur Häufigkeit am Behandlungsbeginn. Der Schweregrad der akuten Bronchitis wurde anhand der Leitsymptome Husten, Sputum, Rasselgeräusche, Schmerzen beim Husten und Atemnot mittels Bronchitis Severity Scores (BSS) erfasst.

Nach einer Woche Behandlung sank die durchschnittliche Anzahl an Hustenanfällen bei den mit Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten behandelten Patienten auf 33,4 % der Häufigkeit zu Behandlungsbeginn im Vergleich zu 50,3 % unter Placebo ($p < 0,0001$). In der Bronchipret-Gruppe wurde eine 50 % Reduktion der Hustenanfälle ungefähr 2 Tage früher erreicht als in der Placebo-Gruppe. Die durchschnittliche Abnahme des Bronchitis Severity Score (BSS) war deutlich ausgeprägter in der Bronchipret-Gruppe (Reduktion von 7,9 auf 1,7 Punkte) als unter Placebo (Reduktion von 7,6 auf 3,5 Punkte) ($p < 0,0001$).

Die sekretolytische Wirkung von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten wurde in dieser Studie durch ein signifikant reduziertes Sputum-Volumen im Vergleich zu Placebo bestätigt.

Das Auftreten von unerwünschten Ereignissen war mit 1,6 % vergleichbar zur Placebo-Gruppe (1,7%).

5.2. PHARMAKOKINETISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Pharmakokinetik von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten sind keine Daten vorhanden.

5.3. PRÄKLINISCHE DATEN ZUR SICHERHEIT

Standard-Untersuchungen zur akuten und subakuten Toxizität ergaben keine Hinweise auf ein toxisches Potential.

Chronische Toxizität

Daten zur chronischen Toxizität von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten liegen nicht vor.

Mutagenität

In vitro und *in vivo* Untersuchungen mit den Wirkstoffen von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten im Ames-Test, im Maus-Lymphom-Test sowie im Mikronukleus-Test lassen auf kein mutagenes Potenzial schließen.

Reproduktionstoxikologie

Negative Einflüsse auf die Fertilität oder die embryo-fötale Entwicklung von Ratten durch die Wirkstoffe von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten konnten weder in einer Segment I- noch in einer Segment II-Studie zur Reproduktionstoxizität festgestellt werden. Die eingesetzte Höchstdosis betrug jeweils 1500 mg/kg KG.

Karzinogenität

Daten zum tumorigenen Potenzial von Bronchipret Thymian Primel Filmtabletten nach Langzeitverabreichung liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Tablettenkern: Glukosesirup; Hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Povidon (K25); Magnesiumstearat; Talkum; *Tablettenüberzug:* Hypromellose; Propylenglycol; Polyacrylat; Dimeticon; Nonoxynol-100; Talkum; Pfefferminz-Aroma; Riboflavin E 101, Chlorophyllin-Kupfer Komplex E 141, Glukose; Titandioxid E 171, Saccharin-Natrium 0,1 mg

6.2. INKOMPATIBILITÄTEN

Bisher keine bekannt.

6.3. DAUER DER HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES

Blisterpackung (PVC/PVDC/Aluminium) zu 20 (50,100) Filmtabletten

6.6. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber und Hersteller:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Deutschland

Tel.: +49 9181 231 – 90

Fax: +49 9181 231 – 265

E-Mail: info@bionorica.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-23761

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.09.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig