

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchovit Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält

75 mg Trockenextrakt aus *Thymus vulgaris* L. oder *Thymus zygis* L., herba (6-10:1), Extraktionsmittel: Ethanol 70% V/V und

37,5 mg Trockenextrakt aus *Primula veris* L. oder *Primula elatior* Hill., radix (Primelwurzel) 3,5-4,5:1) Extraktionsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Filmtablette enthält

- 15,94 mg Glucose
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Weiß bis hellgelb, glatt, rund, bikonvex

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bronchovit Filmtabletten ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Erkältungen mit Husten.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Bronchovit Filmtabletten wird angewendet bei Heranwachsenden ab 12 Jahren, Erwachsenen und Älteren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Heranwachsende ab 12 Jahren, Erwachsene und Ältere
3-mal täglich 1 Filmtablette

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

PatientInnen mit Nieren- und / oder Leberfunktionsstörung:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Pflanzen aus der Familie der Lippenblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren wird zur Vorsicht geraten.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Patienten mit seltener Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Thymiankraut oder Primelwurzel bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Bronchovit Filmtabletten während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Bronchovit Filmtabletten soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Untersuchungen zur Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Magenbeschwerden und Übelkeit können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere oben nicht erwähnte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder ein Apotheker konsultiert 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 nationale Meldesystem anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht erforderlich nach Artikel 16 c(1)(a)(iii) der Richtlinie 2001/83/EG.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich nach Artikel 16 c(1)(a)(iii) der Richtlinie 2001/83/EG.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einem AMES-Test (5 Stämme von *Salmonella typhimurium*; TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537) mit und ohne metabolische Aktivierung wurden keine Anzeichen von Genotoxizität unter Verwendung eines Extraktes aus *Primulae aq.siccum* und *Thymi e herb. spir. sicc.* beobachtet

Zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Hochdisperses Siliciumdioxid
Cellulose, mikrokristallin
Croscarmellose-Natrium
Natriumstearyl fumarat

Überzug:

Hypromellose
Titandioxid
Talkum
Hydroxypropylcellulose
Macrogol 3350

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackungen enthalten 20 Tabletten. Die Tabletten sind in PVC / PVDC-Aluminium-Blistern verpackt und zusammen mit der Packungsbeilage in einen Karton eingelegt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polen
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Reg. Nr.:740460

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 08.01.2021

10. STAND DER INFORMATION
05/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig