

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Heumann Bronchialtee Solubifix Teeaufgusspulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Messlöffel) enthalten:

120 mg Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (*Liquiritiae radix*, DEV 3–4:1, Auszugsmittel Wasser)

65 mg Trockenextrakt aus Eibischwurzel (*Althaeae radix*, DEV 7–9:1, Auszugsmittel Wasser)

10 mg Trockenextrakt aus Primelwurzel (*Primulae radix*, DEV 5–7:1, Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m))

1,2 mg ätherisches Thymianöl (*Thymi typo thymolo aetheroleum*)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 45 mg Glucose, 32 mg Saccharose, 19 mg Fructose.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

Körniges, hellbraunes Teeaufgusspulver, Geruch nach Süßholz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

3- bis 6-mal täglich 1 Tasse möglichst heißen Tee.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Zubereitung: 1 Messlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergießen und nach Belieben süßen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden. Eine Dauereinnahme von mehr als 6 Wochen wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.9).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Heumann Bronchialtee Solubifix.
Lebererkrankungen,
Bluthochdruck,
erniedrigte Serum-Kaliumwerte im Blut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Produkt wird bei Patienten mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen, da diese Patienten empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Süßholz reagieren.

Wenn sich die Beschwerden unter Einnahme des Arzneimittels verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt sowie bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Während der Behandlung mit Heumann Bronchialtee Solubifix ist auf die Einnahme weiterer süßholzwurzelhaltiger Mittel (z. B. auch Lakritz) zu verzichten, da schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie z. B. Wasserretention, Hypokaliämie, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Die gleichzeitige Einnahme von Diuretika, Herzglykosiden, Kortikosteroiden, Laxanzien oder anderen den Elektrolythaushalt beeinflussenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactoseintoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Für Diabetiker

1 Messlöffel enthält ca. 1 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,09 BE. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Süßholzwurzel wirkt möglicherweise gegen den blutdrucksenkenden Effekt von verschriebenen Arzneimitteln.

Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme von Süßholzwurzel-Präparaten mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Thiazid- und Schleifendiuretika, Nebennierenrindensteroiden und Laxanzien sowie anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf den Elektrolythaushalt, verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden und Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.

Die Resorption anderer, gleichzeitig eingenommener Arzneimittel kann verzögert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität 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

Die Nebenwirkungen werden den folgenden Häufigkeiten zugeteilt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Bei Allergien gegen einen anderen Bestandteil können allergische Reaktionen (Magen, Darm, Atemwege, Haut) auftreten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist die Einnahme zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: mineralocorticoide Effekte (Hypertonie, Ödeme, Hypokaliämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hochdruckenzephalopathie.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen.

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 55 53 62 07

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Vergiftungserscheinungen nach der Einnahme hoher Dosen Heumann Bronchialtee Solubifix sind bisher nicht bekannt geworden.

Süßholzwurzel (Lakritz) kann, in sehr großen Mengen (über 30 g täglich, das ist über 60-mal mehr als in einer Tasse Heumann Bronchialtee Solubifix enthalten ist) und über längere Zeiträume (Monate und

Jahre) genommen, zu Wasserretention, Bluthochdruck, Hypokaliämie, Herzrhythmusstörung und Hochdruckenzephalopathie führen. Diese Nebenwirkungen sind von Heumann Bronchialtee Solubifix nicht bekannt und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Tees in der Regel auch nicht zu erwarten. Dennoch wird eine Dauereinnahme länger als 6 Wochen nicht empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, ATC-Code: R05
Heumann Bronchialtee Solubifix ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Glucose-Sirup (Trockensubstanz)
Arabisches Gummi
Sucrose (Saccharose)
Fructose
Ammoniak-Zuckercoleur E 150c.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Öffnen des Glases Inhalt innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nach Gebrauch fest verschließen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weithalsgefäß aus Braunglas mit Schraubverschluss (mit Siegelfolie) und Messlöffel aus Polypropylen.

Packungsgrößen:
30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen).
60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00023

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 19.12.2009
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 28.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

02/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.