ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRONCHOSTOP Hustensaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml (= 5,7 g) enthalten:

0,77 g Thymianflüssigextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2-2,5;

Auszugsmittel: Gemisch aus Ethanol 90% (v/v):Ammoniaklösung 10%:Glycerol 85%:

Wasser für Extraktionszwecke 35:0,5:10:54,5)

0,66 g Eibischwurzelflüssigextrakt (Althaeae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel Wasser)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Saccharose (Sucrose)	1,75 g
Gesamtzucker enthalten im Himbeersaftkonzentrat (Saccharose), Glucose und Fructose)	30,07 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	4,22 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	2,28 mg

Gesamtethanolgehalt ca 5,2 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

BRONCHOSTOP Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung des Hustenreizes und zur Förderung des Abhustens von zähem Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

10 ml alle 3 Stunden bis zu 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 60 ml.

Kinder von 4–11 Jahren:

5 ml alle 3 Stunden bis zu 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 30 ml.

Kinder unter 4 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, unverdünnt.

Bei Bedarf kann BRONCHOSTOP Hustensaft auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt getrunken werden.

Dauer der Anwendung

Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP Hustensaft sollte auf 5 Tage begrenzt sein.

Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, wird dem Patienten geraten einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn eine Atemwegserkrankung mit Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf einhergeht, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 206 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml, bzw. 412 mg pro 10 ml.

Eine Dosis (5 ml) von diesem Arzneimittel, angewendet bei einem Kind von 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 16 kg würde einer Exposition von 12,88 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen.

Eine Dosis (10 ml) von diesem Arzneimittel, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 5,9 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen. Der Alkoholgehalt einer Einzeldosis für Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren entspricht 6 ml Bier und 3 ml Wein. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält pro 5 ml 1,75 g Saccharose (Sucrose) und Himbersaftkonzentrat, welches Saccharose, Glucose und Fructose beinhaltet, entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Fructose (oder Sorbitol) -haltiger Arzneimittel und Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 46.7 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro 5 ml- Einzeldosis. Ascorbinsäure sollte bei Patienten mit Oxalaturolithiasis und Eisenspeicherkrankheit (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie) nur mit Vorsicht angewendet werden. Bei Disposition zu Nierensteinen besteht bei Einnahme hoher Dosen von Ascorbinsäure die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin-C Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Ascorbinsäure (enthalten als Hilfsstoff): Die Gabe von Ascorbinsäure führt zu vermehrter Resorption von Eisen und Aluminium aus dem Gastrointestinaltrakt. Dies ist besonders bei Niereninsuffizienz, Eisensubstitution und der Gabe aluminiumhaltiger Antazida zu beachten.

Interaktion mit Labortests

Nach Gabe von Grammdosen kann die Ascorbinsäurekonzentration im Harn so weit ansteigen, dass die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter (Glucose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat, Elektrolyte) gestört ist. Ebenso kann es nach Grammdosen zu falsch negativen Ergebnissen bei versuchtem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommen. Allgemein können chemische Nachweismethoden, die auf Farbreaktionen beruhen, beeinträchtigt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der 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

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgende Liste der Nebenwirkungen basiert auf den Erfahrungen nach der Markteinführung.

Die Häufigkeit des Auftretens wurde gemäß folgender Konvention klassifiziert: 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).

MedDRA Systemorgan-Klasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem, Atemnot und anaphylaktischem Schock)	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magen-Darm-Störung	nicht bekannt

Ascorbinsäure (enthalten als Hilfsstoff): Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten. Sehr selten bzw. mit nicht bekannter Häufigkeit wurden Hämolysen (insbesondere bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nephrolithiasis (Oxalatsteine) und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Ascorbinsäure (enthalten als Hilfsstoff): Eine akute oder chronische Überdosierung des Produkts kann ebenfalls eine spezifische Toxizität assoziiert mit Ascorbinsäure verursachen. Nach Einzeldosen ab 3 g treten gelegentlich, ab 10 g fast immer vorübergehende osmotische Diarrhoen auf, die von entsprechenden abdominellen Symptomen (wie Übelkeit oder Gastritis) begleitet werden.

Eine akute oder chronische Überdosierung von Ascorbinsäure (> 2 g / Tag bei Erwachsenen) kann den Oxalat Spiegel im Serum und im Urin erheblich erhöhen. In einigen Fällen kann dies zu Hyperoxalurie, Calciumoxalat-Kristallisation, Calciumoxalatablagerung, Nierensteinbildung, tubulointerstitieller Nephropathie und akutem Nierenversagen führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, Kombinationen

ATC-Code: R05CA10

Die Inhaltsstoffe von Thymian unterstützen durch ihre sekretolytischen, sekretomotorischen und bronchospasmolytischen Eigenschaften das Abhusten von festsitzendem, zähem Schleim. Das ätherische Öl des Thymiankrauts, das auch in Thymianflüssigextrakt enthalten ist, besitzt zudem antiseptische Eigenschaften.

Polysaccharide aus Eibischwurzel lindern Schleimhautreizungen und reduzieren peripher den Hustenreiz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Himbeersaftkonzentrat (enthält Saccharose (Sucrose), Glucose und Fructose), Ascorbinsäure, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen

Es kann zu Ausflockungen kommen, die auch als Bodensatz bzw. als Ablagerung auf der Innenseite des Schraubverschlusses in Erscheinung treten können. Diese Ausflockungen haben keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Originalitätsring mit Ausgießer und Schraubkappe aus Polyethylen. Messbecher aus Polypropylen mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml.

Packungsgrößen: 150 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00086

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 03. August 2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 09. Juli 2017

10. STAND DER INFORMATION

02.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig