zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bionorica®

Bronchipret® Thymian Pastillen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchipret® Thymian Pastillen
42,0 mg/Pastille
Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Pastille enthält: 42,0 mg Thymiankraut-Trockenextrakt (6 – 10 : 1) ;
Auszugsmittel: Ethanol 70 %(V/V)

Maltitol-Lösung	376,200 mg
Glucose-Sirup	8,925 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pastille

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und bei Beschwerden der Bronchitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 – 4-mal täglich 3 – 4 Pastillen ein.

Kinder von 6 – 11 Jahren nehmen 4-mal täglich 2 – 3 Pastillen ein.

Die Pastillen sollen gelutscht werden.

Die Einnahme erfolgt bis zum Abklingen der Symptome.

4.3 Gegenanzeigen

Bronchipret Thymian Pastillen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lippenblütlern (Lamiaceen), Birke, Beifuß, Sellerie oder einem 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 1 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 Thymian Pastillen sollen deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bronchipret Thymian Pastillen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung von Bronchipret Thymian Pastillen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Bronchipret Thymian Pastillen 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)

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege, wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem), auftreten.

Es kann auch zu Magen- und Darmbeschwerden, wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen, kommen.
Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchipret Thymian Pastillen 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Thymian sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Therapie von Intoxikationen:
Beim Auftreten von Vergiftungs- bzw. Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungen der Atemwege

ATC-Code: R05CP01

Aus Blättern und Blüten von Thymus vulgaris L. und/oder Thymus zygis L. (Lamiaceae) wird ein Extrakt gewonnen, der bronchospasmolytische, expektorierende und antibakterielle Wirkung hat.

Thymiankraut enthält die phenolischen Verbindungen Thymol und Carvacrol. Beide Verbindungen wirken bronchospasmolytisch und expektorierend auf sowohl sekretolytischem als auch sekretomotorischem Weg. Durch die Ausscheidung der Wirkstoffe über die Alveolen der Lunge erfolgt eine konzentrierte Wirkung am Erkrankungsort. Hier kommt dann besonders die antibakterielle und fungizide Wirkung des Thymols zum Tragen.

Durch das Lutschen von Bronchipret Thymian Pastillen wird reflektorisch vermehrte Speichelsekretion und ein häufigerer Schluckreflex ausgelöst, so dass ein sich anbahnender Hustenstoß leichter willkürlich unterdrückt werden kann. Krampfartige Hustenanfälle werden somit abgemildert.

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 direkte Stimulation seröser Drüsenzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Zubereitungen aus Thymiankraut liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Thymi herba ist gering; die LD_{50} für das mit ca. 1,2 % enthaltene ätherische Öl beträgt je nach Spezies zwischen 1,98 g/kg und 4,7 g/kg. Die LD_{50} des Gesamtauszuges beträgt 34 ml/kg bei der Maus.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Betadex, Glucose-Sirup, Schwarze Johannisbeere-Aroma, Maltitol-Lösung, Natrium-Cyclamat, Dünnflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, Siliciumdioxid, hochdispers, Gebleichtes Wachs, Waldbeer-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:
Eine Bronchipret Thymian Pastille enthält ca. 0,045 anrechenbare Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

September 2014 8545411

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Nach Ablauf des Verfalldatums sollen Bronchipret Thymian Pastillen nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Pastillen (Unverkäufliches Muster)
Packung mit 30 Pastillen
Packung mit 50 Pastillen N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

36748.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.06.1996
Datum der Verlängerung der Zulassung: 12.12.2008

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016