

Broncholitan® Sirup

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Broncholitan®, Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 120,5 g) Sirup enthalten:

2,945 - 3,255 g Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3-4:1), entsprechend 164 mg Glycyrrhizinsäure, Auszugsmittel: Wasser

0,76 g Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1),

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

0,17 g Trockenextrakt aus Efeublättern DAC (4-7,5:1),

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Das Auszugsmittel Ethanol wird nur für die Extrakterstellung benötigt. Es ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Enthält Maltitol Lösung und Glucose. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 3 mal täglich 5 ml ein.

Dauer der Anwendung

Ohne Rat des Arztes sollte Broncholitan nicht länger als 4 - 6 Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Efeu, Süßholz, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) sollte die Einnahme von Broncholitan erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Broncholitan nicht einnehmen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz sollten Broncholitan nicht einnehmen.

5 ml enthalten 2,4 g Maltitol entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/ g Maltitol-Lösung.

Maltitol-Lösung kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Kontrazeptiva kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel die Wirkung von Broncholitan verstärkt werden. Untersuchungen zur Art der Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Broncholitan in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

- Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie Quincke-Ödem
- bei gleichzeitiger längerer Einnahme von Süßholzwurzel und oralen Kontrazeptiva mineral-kortikoide Wirkung mit Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlusten mit Hypertonie oder Ödemen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachten, setzen Sie Broncholitan ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Broncholitan nicht nochmals eingenommen werden.

4.9 Überdosierung

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf die im Fertig-arzneimittel enthaltenen Saponine zurückzuführen wäre.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Broncholitan® , Sirup

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Expektorantien

ATC-Code: R05CP51

Pharmakologische Eigenschaften

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen. Die expektorierende Wirkung 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 direkter Stimulation seröser Drüsenzellen.

Toxikologische Eigenschaften

Die antiphlogistische Wirkung von Süßholzwurzel wird auf die Strukturähnlichkeit von Glycyrrhizin zurückgeführt, so dass Glycyrrhizin den Cortisonabbau in der Leber hemmen kann. Um eventuelle kortikoidbedingte Nebenwirkungen auszuschließen, wird die Einnahme von glycyrrhizinhaltigen Präparaten auf max. 6 Wochen beschränkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zu Broncholitan liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Xanthangummi, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Monat.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewen-

det werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Broncholitan, Sirup ist erhältlich in Originalpackungen mit:

100 ml Sirup(N1)

200 ml Sirup (N2) (Bündelpackung zu 2 x 100 ml Sirup)

100 ml Sirup als Unverkäufliches Muster

Broncholitan wird in Braunglasflaschen abgefüllt mit Schraubverschluss und Messbecher.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG
Am Kreuzkamp 5-7

33334 Gütersloh

Tel.: 05241 - 4 03 43 - 0

Fax: 05241 - 4 03 43 - 11

Email: info@quiris.de

8. Zulassungsnummer

76372.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.05.2009

10. Stand der Information

April 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig