



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefabronchin®
Tropfen zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10,0 ml (= 9,90 g) Tropfen enthalten:

Fluidextrakt aus Thymiankraut (1:2-3)
(Auszugsmittel: Ammoniak-Lösung 10% m/m, Glycerol 85% V/V, Ethanol 90% V/V, gereinigtes Wasser (1/20/70/109))
4,95 g

Auszug (1:3-4) aus einer Mischung von
5 g Isländisch Moos / Rote Seifenwurzel /
Bibernelnwurzel / Eukalyptusblätter /
Bittere Fenchel Früchte (1/1/1/1) und
1 g Sternanisfrüchte als sonstiger Be-
standteil (Auszugsmittel: Ethanol 30%
V/V) 2,08 g

1 g entspricht 36 Tropfen

Die vollständige Auflistung der sonsti-
gen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cefabronchin® wird traditionell ange-
wendet zur Unterstützung der Schleim-
lösung und Reizlinderung im Bereich der
Atemwege bei erkältungsbedingtem
Husten.

Cefabronchin® ist ein traditionelles Arz-
neimittel, das ausschließlich auf Grund
langjähriger Anwendung für das Anwen-
dungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, ist die
übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12
Jahre: alle 2 Stunden 20 Tropfen (bis zu
6-mal täglich).

Cefabronchin® wird nicht empfohlen für
die Anwendung bei Kindern unter 12
Jahren auf Grund von nicht ausreichen-
den Daten zur Unbedenklichkeit und
Wirksamkeit (siehe Abschnitt 5.).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen
bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunk-
tion gibt es keine hinreichenden Daten.

Der Patient wird in der Gebrauchsinfor-
mation darauf hingewiesen, Cefabron-

chin® im Rahmen der Selbstmedikation
nicht länger als eine Woche einzuneh-
men und bei Beschwerden, die länger als
eine Woche dauern, einen Arzt aufzusu-
chen.

Fenchelhaltige Präparate dürfen generell
nicht länger als 2 Wochen eingenommen
werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Thymian-
kraut sowie Pflanzen aus der Familie der
Lippenblütler, Fenchel Früchte sowie
Pflanzen der Doldengewächse (Anis,
Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill), Ane-
thol, Isländisches Moos, Eukalyptus-
blätter, Sternanisfrüchte, Rote Seifen-
wurzel, Bibernelnwurzel, Kaliumhydro-
gensulfid oder einem der sonstigen Be-
standteile.

Entzündungen im Magen-Darmbereich,
der Gallenwege, schwere Lebererkran-
kungen, Alkoholranke und Kinder unter
12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cefabronchin® enthält 28 Vol.-% Alko-
hol.

Patienten mit der seltenen hereditären
Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galac-
tose-Malabsorption sollten Cefabron-
chin® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von
Cefabronchin® mit anderen Arzneimit-
teln bekannt.

Experimentelle Untersuchungen mit Eu-
kalyptusöl bzw. einzelnen Inhaltsstoffen
lassen eine Beeinflussung des Cyto-
chrom P-450 System in der Leber ver-
muten, durch die die Wirkung gleichzei-
tig verabreichter Arzneimittel ver-
kürzt bzw. abgeschwächt werden kann. Eine
solche Beeinflussung mit Abschwä-
chung der Wirkung wurde tierexperimen-
telle für Pentobarbital, Aminophena-
zonen und Amphetamin gezeigt und in
humanpharmakologischen Untersuchun-
gen für Aminophenazon.

Untersuchungen zu möglichen Wechsel-
wirkungen von Cefabronchin® mit an-
deren Arzneimitteln liegen nicht vor. Daher
sind bei gleichzeitiger Einnahme von
Cefabronchin® mit anderen Arzneimit-

teln geeignete Therapiekontrollen durch-
zuführen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung
von Cefabronchin® bei Schwangeren
vor. Die Tierstudien in Bezug auf die
Reproduktionstoxizität sind unzugäng-
lich (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwan-
gere wird die Einnahme von Cefabron-
chin® nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus
den arzneilich wirksamen Bestandteilen
oder ihre Metabolite in die Muttermilch
übergehen. Auf Grund der fettlöslichen
Eigenschaften der Wirkstoffe ist jedoch
mit einem Übertritt in die Muttermilch zu
rechnen. Ein Risiko für gestillte Säug-
linge kann nicht ausgeschlossen wer-
den. Darüber hinaus können ätherische
Öle den Geschmack der Milch verändern
und zu Trinkproblemen führen. Cefa-
bronchin® sollte von Stillenden nicht
eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur
Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaß-
nahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es liegen keine Meldungen über Neben-
wirkungen für Cefabronchin® vor.

Bei anderen Präparaten, die Zubereitun-
gen aus Anis, Bibernelnwurzeln, Euka-
lyptusblättern, bitterem Fenchel oder
Thymian enthalten, wurden folgende
Nebenwirkungen bekannt:

Es können Übelkeit, Magenreizungen, Er-
brechen und Durchfall auftreten.

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktio-
nen/allergische Reaktionen der Haut und
der Atemwege beobachtet. Jeweils ein
Fall von einem anaphylaktischen Schock
und ein Fall von einem Quincke-Ödem
wurden bei anderen thymianhaltigen
Präparaten berichtet.

Eukalyptusöl kann bei Säuglingen und
Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Keh-
lkopfkrampf hervorrufen mit der Folge
schwerer Atemstörungen.

Kaliumhydrogensulfid kann selten Über-
empfindlichkeitsreaktionen und Broncho-
spasmen hervorrufen.

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, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wenn versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen werden, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen können Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle, daneben auch Schläfrigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen und Sprachstörungen auftreten. In schweren Fällen kann es zu Atemnot, bedrohlichen Kreislaufreaktionen und Bewusstlosigkeit kommen. Auf Grund des Gehaltes an Eukalyptusöl kann es besonders bei Kindern zu Intoxikationen mit Krämpfen, Erstickungsgefühl, psychischer Erregung bis hin zu komatösen Zuständen, Atemstillstand oder Herzrhythmusstörungen kommen, so dass neben der Gabe von Aktivkohle auch intensivmedizinische Maßnahmen notwendig sein können.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Auf Grund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potenzial. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 30% V/V, Likörwein (enthält Traubensaft, Weinalkohol, einfaches Zuckerkulör (E 150a) und Kaliumhydrogensulfid (E 228)).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Cefabronchin®, Tropfen, sollen nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cefabronchin®, Tropfen, werden in braune Universalstropfflaschen mit Rundgewinde nach DIN 168 abgefüllt. Tropfeinsätze: LD-PE nature, R3-10-17

Schraubverschlüsse mit Originalitätsverschluss: HD-PE, weiß.

Originalpackungen mit 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

8. Registrierungsnummer(n)

80699.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

20.12.2013

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig