

apothekenpflichtig	Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)	Brausetabletten	50 mg
--------------------	--	-----------------	-------

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchogard® Hustenlöser, Brausetabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Eine Brausetablette enthält:

50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Enthält Natriumverbindungen und Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bronchogard® Hustenlöser wird angewendet bei Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Bronchogard® Hustenlöser wie folgt eingenommen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 300 mg Droge pro Tag) ein.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

Art der Anwendung:

Die Brausetablette wird nach einer Mahlzeit eingenommen.

Die Brausetabletten werden in einer halben Tasse heißem, auf Trinktemperatur (ca. 50-60 °C) abgekühlten Trinkwasser aufgelöst. Nach dem Auflösen wird die Tasse mit warmem Wasser aufgefüllt.

apothekenpflichtig	Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)	Brausetabletten	50 mg
--------------------	--	-----------------	-------

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, dass Bronchogard® Hustenlöser ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche eingenommen werden sollte. Wenn sich die Beschwerden innerhalb dieser Zeit nicht bessern oder verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse z.B. Strahlenaralie (Schefflera) oder einen der sonstigen Bestandteile.
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva wie z.B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bronchogard® Hustenlöser ist für Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bronchogard® Hustenlöser nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 23 mmol (531 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden die länger als eine Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden“.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Trockenextrakt aus Efeublättern bei Schwangeren und Stillenden vor.

Efeu Brausetabletten sollten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

apothekenpflichtig	Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)	Brausetabletten	50 mg
--------------------	--	-----------------	-------

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Häufig können

- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen:

- der Haut, z.B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z.B. Quinckeödem, Dyspnoe auftreten.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von einer Brausetablette mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall.

Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt

ATC-Code: R05C

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Efeublättern isoliertes α -Hederin, β -Hederin, und δ -Hederin zeigte kein mutagenes Potential im AMES Test mit Salmonella typhimurium TA 98, mit und ohne Aktivierung. Daten zur Genotoxizität, Karzinogenität und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

apothekenpflichtig	Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)	Brausetabletten	50 mg
--------------------	--	-----------------	-------

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Sorbitol (Ph.Eur), Anthocyane (E 163), Natriumcyclamat, Cassis-Aroma, Saccharin-Natrium, Simecon Emulsion (30 %).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Brausetabletten in Röhrchen mit Stopfen

20 Brausetabletten in Röhrchen mit Stopfen

50 Brausetabletten in Röhrchen mit Stopfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co KG

Senefelderstraße 44

D-51469 Bergisch Gladbach

Telefon: 02202/105-0

Fax: 02202/105-150

8. Zulassungsnummer(n)

49745.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

24.10.2001 / 05.08.2011

Stand: September 2014

apothekenpflichtig	Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)	Brausetabletten	50 mg
--------------------	--	-----------------	-------

10. Stand der Information

09/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig