

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchicum® Kapsel

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Thymiankraut und Primelwurzel.

1 Hartkapsel enthält:

Trockenextrakt aus Thymiankraut (6–10:1), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V) 75 mg, Trockenextrakt aus Primelwurzel (3,5–4,5:1), Auszugsmittel: Wasser 37,5 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Hartkapsel zum Einnehmen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bronchicum Kapsel ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchicum Kapsel wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Schulkinder (ab 6 – unter 12 Jahre)	1 Hartkapsel 2-mal täglich	2 Hartkapseln
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	1 Hartkapsel 3-mal täglich	3 Hartkapseln

Die Hartkapseln nicht im Liegen einnehmen. Bronchicum Kapsel soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit und ist nicht begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:  
„Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2 und unter Punkt 4.“

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bronchicum Kapsel zu stark oder zu schwach ist.“

### 4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primel, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Aufgrund der vorliegenden Darreichungsform ist das Präparat für Säuglinge und Kleinkinder nicht geeignet.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll daher bei Kindern unter sechs Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, bei Fieber über 39°C oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.“

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel und der Anwendung von Primelwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Die Anwendung des Arzneimittels bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

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

Bronchicum Kapsel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

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)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Dyspnoe, Exantheme, Urtikaria sowie ein Quincke-Ödem auftreten.

Sehr selten kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

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 Bronchicum Kapsel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.“

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchicum Kapsel 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

## 5. Pharmakologische Angaben

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien

ATC-Code: R05CP51

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut, Thymianöl und seines Inhaltsstoffes Thymol, dessen Mindestgehalt in Bronchicum Kapsel 0,4% beträgt, sprechen für schwache expektorierende und spasmolytische Wirkungen. Weitere in-vitro-Untersuchungen mit diesen Substanzen weisen auf antimikrobielle Wirkungen gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, Hefen und Pilzen hin. Zubereitungen aus Primelwurzel entwickeln ihre expektorierende Wirkung hauptsächlich über eine lokale Reizung der Magenschleimhaut durch schlecht resorbierbare Saponine. Auf diese Weise kommt es reflektorisch zu einer Zunahme der Bronchialsekretion, wodurch die Menge des Bronchialschleimes erhöht und seine Viskosität verringert wird. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

Für Thymian schließt das wissenschaftliche Erkenntnismaterial Intoxikationen weitgehend aus und nennt keine Intoxikationssymptome.

Die LD<sub>50</sub> (Ratte oral) liegt zwischen 2,8 und 4,7 g pro kg KG.

Für die Primelwurzel liegen keine konkreten toxikologischen Aufbereitungsergebnisse vor. Wie bei allen Saponinen ist jedoch konzentrationsabhängig mit lokal gewebe-reizenden und zelltoxischen Wirkungen zu rechnen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Glucosesirup, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Farb-

stoffe: E 171, E 172 und E 132, gereinigtes Wasser.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 20 Hartkapseln  
OP mit 50 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Tel.: 0800/16 52-200  
Fax: 0800/16 52-700  
E-mail: dialog@cassella-med.eu

## 8. Zulassungsnummer

6878903.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung

17.09.2003

## 10. Stand der Information

November 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt