

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchostad[®] Hustenlöser Tropfen
1,98 g/100 g Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (= 107,8 ml) Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten 1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern Ph. Fr. X (6,0–7,0 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen
Hellbraune dickflüssige Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen
- Erkältungskrankheiten der Atemwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder von 1–3 Jahren

3-mal täglich 7 Tropfen (entsprechend 160 mg Efeublätter pro Tag).

Kinder von 4–12 Jahren

3-mal täglich 10 Tropfen (entsprechend 225 mg Efeublätter pro Tag).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

3-mal täglich 12–15 Tropfen (entsprechend 270–340 mg Efeublätter pro Tag).

10 Tropfen enthalten 0,58 g Flüssigkeit.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen können unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen werden. Es sollte danach ausreichend Flüssigkeit getrunken werden (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bronchostad[®] sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Kinder unter 1 Jahr

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In den Gebrauchsinformationen erhält der Patient folgenden Warnhinweis:
Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bei empfindlichen Personen können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme und Urtikaria.

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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden. Nach Einnahme größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre.

Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1–5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern/-früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10% der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte. Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern (wie dieses Arzneimittel) können daraus nicht gezogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate
ATC-Code: R05CP02 Efeublätter (Droge)

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Ergebnisse aus präklinischen Untersuchungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acesulfam- Kalium, Maltodextrin, Povidon K30, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Kirsch-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfer und Schraubkappe.
Originalpackung mit 20 ml Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

Vertrieb

STADAvita GmbH
Königsteiner Str. 2
61350 Bad Homburg v.d.H.
www.stadavita.de

8. Zulassungsnummer(n)

6109688.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.08.2004

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig