

## Bronchialtee TAD<sup>®</sup> Pharma

<p><b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b> Bronchialtee TAD Pharma, Granulat</p> <p><b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b> Wirkstoffe: 100 g Granulat enthalten 4,16 g Trockenextrakt aus Thymiankraut (6,0-10,0):1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v) 0,37 g Trockenextrakt aus Efeublättern (4,0-7,5):1, Auszugsmittel: Ethanol 30 % (v/v)</p> <p>Sonstige Bestandteile: u. a. Sucrose (Zucker) und Glucose</p> <p>Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.</p> <p><b>3. DARREICHUNGSFORM</b> Granulat</p> <p><b>4. KLINISCHE ANGABEN</b> <b>4.1 Anwendungsgebiete</b> Erkältungskrankheiten (Katarrhe) der oberen Atemwege; Linderung der Beschwerden bei Bronchitis. Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.</p> <p><b>4.2 Dosierung und Art der Anwendung</b> Soweit nicht anders verordnet, geben Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Messlöffel Granulat (3 g) in eine Tasse, übergießen es mit heißem Wasser, rühren um und trinken.</p> <p><b>4.3 Gegenanzeigen</b> Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.</p> <p>Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.</p> <p><b>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b> Ein Messlöffel (3 g) Bronchialtee TAD Pharma enthält 2,8 g Sucrose (Zucker) und Glucose entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.</p> <p>Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bronchialtee TAD Pharma nicht anwenden.</p>	<p>Bronchialtee TAD Pharma kann schädlich für die Zähne sein (Karies).</p> <p><b>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen</b> Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.</p> <p><b>4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit</b> Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian und Efeu als Arzneimittel haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte Bronchialtee TAD Pharma in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.</p> <p><b>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</b> Nicht zutreffend.</p> <p><b>4.8 Nebenwirkungen</b> Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.</p> <p><b>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</b> 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.</p> <p><b>4.9 Überdosierung</b> a) Symptome einer Überdosierung Mit dem Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen ist zu rechnen.</p> <p>b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung Bei eventuellen Notfällen ist eine symptomatische Behandlung (siehe auch Rote Liste) angezeigt.</p> <p><b>5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN</b> Pharmakotherapeutische Gruppe: Expectorantien ATC-Code: R05CA</p> <p>Die relevanten Inhaltsstoffe von Thymiankraut sind ätherische Öle mit Stoffen phenolischer und alkoholischer Struktur, Flavonoide und Gerbstoffe.</p>	<p>Efeublätter beinhalten etwa 2,5 bis 6 % Saponine, die hauptsächlich aus den Hederageninglykosiden Hederacosid C (Hauptkomponente, bis ca. 5 %) und <math>\alpha</math>-Hederin (Verhältnis 18:1 bis 13:1) sowie den Oleansäureglykosiden Hederacosid B und <math>\beta</math>-Hederin bestehen.</p> <p><b>Toxikologische Eigenschaften</b> Für Thymianöl existieren Berichte zur akuten Toxizität, die für die Ratte (orale Applikation) einen LD<sub>50</sub>-Wert von 4,7 g/kg Körpergewicht (KG) bzw. 2,84 g/kg KG angeben und bei Mäusen in einer 1:2000 Verdünnung eine LD<sub>50</sub> von 1,98 g/kg KG. Extrakt aus Efeublättern zeigte bei Prüfung auf akute Toxizität an verschiedenen Tierarten bei peroralen Dosen bis zu 3 g/kg KG und subkutanen Dosen bis zu 0,5 g/kg KG keine toxischen Symptome. Eine chronische Toxizitätsprüfung mit Wistar-Ratten (mittlere Tagesdosis von 30 bis 750 mg/kg KG wurde über 3 Monate unter das Futter gemischt) erbrachte für Efeublätter-Extrakt eine gute Verträglichkeit, keine Organschädigungen oder andere pathologische Veränderungen. In der Verum-Gruppe wurde lediglich ein reversibler Anstieg des Hämokrits festgestellt, und nach höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH (Zwischenzellen stimulierendes Hormon)-Ausschüttung.</p> <p><b>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</b> <b>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile</b> Sucrose (Zucker), Glucose, Dextrin, Siliziumdioxid, Anisöl, Fenchelöl, Farbstoff Zuckercouleur (E 150)</p> <p><b>6.2 Inkompatibilitäten</b> Nicht zutreffend.</p> <p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit</b> 2 Jahre. Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses: 12 Wochen</p> <p><b>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</b> Nicht über 25 °C lagern.</p> <p>Das Behältnis nach Gebrauch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.</p> <p><b>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</b> Bronchialtee TAD Pharma ist in Pappwickeldosen mit Aluminiumaufreißmembrane und Kunststoffdeckel mit 160 g Granulat und braunen Gläsern mit Kunststoffschraubverschluss mit 50 g Granulat erhältlich.</p>
---	--	---

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606 0  
Fax: (04721) 606 333  
E-Mail: info@tad.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

35435.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juli 1996

Datum der Erteilung der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. November 2001

**10. STAND DER INFORMATION**

04.2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig