

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchofit® Efeu-Hustentropfen Flüssigkeit zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (9,58 g) Flüssigkeit enthalten 1,5 g Fluidextrakt (1:1) aus Efeublättern Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 48 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

Bronchofit Efeu-Hustentropfen ist eine klare, dunkelbräunlichgrüne Flüssigkeit.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Bronchofit Efeu-Hustentropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird als Schleimlöser bei produktivem Husten angewendet.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene und ältere Patienten*

Einzeldosis: 20-25 Tropfen (100 mg Ausgangsdroge), 3mal täglich (Tagesdosis 2 ml /0,3 g Ausgangsdroge).

*Kinder zwischen 6 und 12 Jahren*

Einzeldosis: 15-20 Tropfen (75 mg Ausgangsdroge), 3mal täglich (Tagesdosis 1,5 ml /0,23 g Ausgangsdroge).

*Kinder zwischen 2 und 5 Jahren*

Einzeldosis: 10-15 Tropfen (55 mg Ausgangsdroge), 3mal täglich (Tagesdosis 1,13 ml /0,17 g Ausgangsdroge).

*Kinder unter 2 Jahren*

Bronchofit Efeu-Hustentropfen ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

### Dauer der Anwendung

Falls die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pflanzen der Familie Araliaceae oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 2 Jahren, aufgrund des Risikos einer Verschlimmerung der respiratorischen Symptome

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Hartnäckiger und wiederkehrender Husten bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren erfordert eine medizinische Diagnose vor der Behandlung.

Wenn Dyspnoe, Fieber oder eitriges Sputum auftritt, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von Antitussiva wie z.B. Codein oder Dextromethorphan wird ohne medizinische Anleitung nicht empfohlen.

Vorsicht ist bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 48 Vol.-% Alkohol.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Fluidextraktes aus Efeublättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Bronchofit Efeu-Hustentropfen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Bronchofit Efeu-Hustentropfen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung des Arzneimittels auf die Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ) können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ) können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Couperose), Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z. B. Quinckeödem, Dyspnoe auftreten.

##### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Die Einnahme höherer Dosen kann Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe oder Agitation auslösen.

Ein Fall einer Überdosierung bei einem 4-jährigen Kind wurde berichtet. Nach einer versehentlichen Aufnahme einer großen Menge Efeuextrakts (entsprechend 1,8 g Efeublätter), traten Aggressivität und Diarrhoe auf.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respiratorisches System  
ATC-Code: R05C

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es stehen keine Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften zur Verfügung.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten zum Fertigarzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potenzial des arzneilich wirksamen Bestandteils. Die aus Efeublättern isolierten Substanzen  $\alpha$ -

Hederin,  $\beta$ -Hederin und  $\delta$ -Hederin zeigten kein mutagenes Potenzial im AMES-Test unter Verwendung des *Salmonella typhimurium*-Stammes TA 98, mit und ohne S9-Aktivierung.

Daten zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität von Efeublätterzubereitungen stehen nicht zur Verfügung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser  
Ethanol  
Glycerol

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch bei Raumtemperatur 3 Monate haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit 20 ml und 50 ml Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hübner Naturarzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6469694.00.00

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

21. Mai 1999 / 27.06.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

12.2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.