

STADA

Bronchostad® Hustenlöser Sirup

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchostad® Hustenlöser Sirup
50 mg/15 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

15 ml (= 19,125 g) Sirup enthalten 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (4–8 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Messlöffel mit 5 ml Sirup enthält 3,6 g Maltitol entsprechend ca. 0,7 Proteineinheiten (BE).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Sirup
Gelblicher Sirup.

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 1–4 Jahren
3-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Sirup (entsprechend 150 mg Efeublätter pro Tag).

Kinder von 5–11 Jahren
4-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Sirup (entsprechend 200 mg Efeublätter pro Tag).

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
3-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Sirup (entsprechend 300 mg Efeublätter pro Tag).

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Sirup kann 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

Bronchostad® Sirup enthält Bitterfenchelöl und darf daher in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bronchostad® nicht einnehmen. 1 Messlöffel mit 5 ml Sirup enthält 3,6 g Maltitol entsprechend ca. 0,7 Proteineinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

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.

Bronchostad® Sirup enthält Bitterfenchelöl und darf daher 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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 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

Bitterfenchelöl, Citronensäure-Monohydrat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Maltitol-Lösung, Gereinigtes Wasser, Fluidextrakt aus Süßholzwurzel (1 : 0,8–1,2).

Auszugsmittel: Ethanol 70% (m/m).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießring und Originalitätsverschluss.

Originalpackung mit 100 ml Sirup.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

6232414.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25.07.2005

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin