

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRONCHOSTOP Hustensaft

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml (= 5,7 g) enthalten:

0,77 g Thymianflüssigextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2-2,5;

Auszugsmittel: Gemisch aus Ethanol 90% (v/v):Ammoniaklösung 10%:Glycerol 85%:

Wasser für Extraktionszwecke 35:0,5:10:54,5)

0,66 g Eibischwurzelflüssigextrakt (Althaeae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20, Auszugsmittel Wasser)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol 285 mg

Saccharose (Sucrose) 1,75 g

Gesamtzucker enthalten im Himbeersaftkonzentrat (Saccharose), Glucose und Fructose) 30,07 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat 4,22 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 2,28 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

BRONCHOSTOP Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung des Hustenreizes und zur Förderung des Abhustens von zähem Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

10 ml alle 3 Stunden bis zu 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 60 ml.

*Kinder von 4–11 Jahren:*

5 ml alle 3 Stunden bis zu 6 mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 30 ml.

*Kinder unter 4 Jahren:*

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen, unverdünnt.

Bei Bedarf kann BRONCHOSTOP Hustensaft auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt getrunken werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP Hustensaft sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, wird dem Patienten geraten einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Wenn eine Atemwegserkrankung mit Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf einhergeht, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Dieses Arzneimittel enthält pro 5 ml 285 mg Ethanol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält pro 5 ml 1,75 g Saccharose (Sucrose) und Himbersaftkonzentrat, welches Saccharose, Glucose und Fructose beinhaltet, entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten, . Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Fructose (oder Sorbitol) -haltiger Arzneimittel und Einnahme von Fructose (oder Sorbitol) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### **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**

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke Ödem) sowie Magen-Darmbeschwerden wurden in Zusammenhang mit Thymian-haltigen Arzneimitteln beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

##### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, Kombinationen  
ATC-Code: R05CA10

Die Inhaltsstoffe von Thymian unterstützen durch ihre sekretolytischen, sekretomotorischen und bronchospasmolytischen Eigenschaften das Abhusten von festsitzendem, zähem Schleim. Das ätherische Öl des Thymiankrauts, das auch in Thymianflüssigextrakt enthalten ist, besitzt zudem antiseptische Eigenschaften.

Polysaccharide aus Eibischwurzel lindern Schleimhautreizungen und reduzieren peripher den Hustenreiz.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Himbeersaftkonzentrat (enthält Saccharose (Sucrose), Glucose und Fructose), Ascorbinsäure, Ethanol, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen

Es kann zu Ausflockungen kommen, die auch als Bodensatz bzw. als Ablagerung auf der Innenseite des Schraubverschlusses in Erscheinung treten können. Diese Ausflockungen haben keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels.

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

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen.

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

Braunglasflaschen mit Originalitätsring mit Ausgießer und Schraubkappe aus Polyethylen. Messbecher aus Polypropylen mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml. Packungsgrößen: 150 ml.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

**8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.Nr.: HERB-00086

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 03. August 2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 09. Juli 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2019

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig