

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **BRONCHOSTOP Bronchitis akut Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Wirkstoffe: Thymianflüssigextrakt, Primelwurzeltinktur

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BRONCHOSTOP Bronchitis akut beachten?
3. Wie ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut und wofür wird es angewendet?**

BRONCHOSTOP Bronchitis akut ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von produktivem Husten bei akuter Bronchitis im Rahmen einer Erkältung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BRONCHOSTOP Bronchitis akut beachten?**

**BRONCHOSTOP Bronchitis akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Thymian, Primelwurzel, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler (Lamiaceae) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BRONCHOSTOP Bronchitis akut einnehmen.

Bei Auftreten von Fieber, Atemnot oder blutigem Auswurf ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Vorsicht ist geboten wenn Sie unter Magenschleimhautentzündung oder Magengeschwüren leiden.

#### **Kinder unter 6 Jahren**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten und aufgrund des Alkoholgehaltes nicht empfohlen.

#### **Einnahme von BRONCHOSTOP Bronchitis akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **BRONCHOSTOP Bronchitis akut enthält Ethanol (Alkohol) und Konservierungsstoffe:**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 23,6 Vol.-% Alkohol, d.h. bis zu 206,7 mg pro Dosis für Erwachsene und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren, entsprechend 5,2 ml Bier oder 2,2 ml Wein, bzw. bis zu 176 mg Ethanol pro Dosis für Kinder von 6 bis 12 Jahren, entsprechend 4,5 ml Bier oder 1,9 ml Wein. 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.

BRONCHOSTOP Bronchitis akut enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **3. Wie ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

5-mal täglich 34 Tropfen

Tagesgesamtdosis: 170 Tropfen (entspricht 2,2 g Thymianflüssigextrakt und 1,1 g Primelwurzeltinktur pro Tag)

*Kinder von 6-11 Jahren:*

3-5-mal täglich 29 Tropfen

Tagesgesamtdosis: bis zu 145 Tropfen (entspricht 1,9 g Thymianflüssigextrakt und 0,9 g Primelwurzeltinktur pro Tag)

*Kinder unter 6 Jahren:*

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten und aufgrund des Alkoholgehaltes nicht empfohlen (Siehe **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie BRONCHOSTOP Bronchitis akut nach Möglichkeit unverdünnt ein (z.B. auf Zucker aufgetragen). Sie können BRONCHOSTOP Bronchitis akut aber auch verdünnt (mit etwas Wasser oder warmen Tee) einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt..

**Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHOSTOP Bronchitis akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel sind bisher nicht bekannt.

Bei Überdosierung sind Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall möglich. In diesem Fall benachrichtigen Sie einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BRONCHOSTOP Bronchitis akut vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Anzeichen einer sehr seltenen möglichen allergischen Reaktion sind unter anderem aber nicht ausschließlich, Schwellungen an Gesicht, Mund und/oder Rachenraum, Schwierigkeiten beim Schlucken, Atemnot, Hautausschlag oder Nesselsucht. Sollte eines dieser Symptome wahrgenommen werden, ist sofort ein Arzt zu konsultieren, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist BRONCHOSTOP Bronchitis akut aufzubewahren?**

Für das original verschlossene Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Inhalt nach Anbruch innerhalb von 12 Wochen aufbrauchen. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BRONCHOSTOP Bronchitis akut enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
1 ml (entspricht 0,98 g bzw. ca. 31 Tropfen) enthält:  
392 mg Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba), Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1:2-2,5;  
Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (V/V) : Wasser im Verhältnis 1 : 20 : 70 : 109  
196 mg Tinktur aus Primelwurzel (Primulae radix), Droge-Auszugsmittel-Verhältnis = 1:5,  
Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Glycerol 85%, Glycerol 99.5%, Betadex, Sucralose, Pfefferminzöl, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, konzentrierte Ammoniaklösung

### **Wie BRONCHOSTOP Bronchitis akut aussieht und Inhalt der Packung**

BRONCHOSTOP Bronchitis akut sind eine bräunliche Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen, Lösung) mit charakteristischem Thymiengeruch. Es ist in Braunglasflaschen mit originalversiegeltem Tropfer und Schraubverschluss zu 30 ml, 50 ml und 100 ml abgefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**