

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

4. ANWENDUNGSGBIETE

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege. Zur Erleichterung des Abhustens bei Erkältungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN nicht einnehmen?

Sie dürfen BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN nicht einnehmen

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thymian, Eukalyptus, Anis, Anethol, Fenchelfrüchte sowie Pflanzen der Doldengewächse (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill) sind.
- wenn Sie alkoholkrank sind.
- bei Vorliegen von entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich und im Bereich der Gallenwege
- bei schweren Lebererkrankungen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Hormonpräparate (wie z. B. Antiandrogene, Gestagene und/oder Estrogene zur Hormonersatztherapie) einnehmen oder anwenden oder hormonelle Tumoren (z. B. Brustkrebs) bei Ihnen festgestellt wurden, so sollten Sie generell keine anis- und fenchelhaltigen Präparate einnehmen. Bei Langzeitanwendung von Fencheltee wurden klinisch relevante hormonelle Wirkungen beobachtet.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wann sollten Sie BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Ebenso sollte beim Auftreten von Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden.

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?

Zur Anwendung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor. Fenchel- und anishaltige Arzneimittel dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen möglicher estrogener Wirkungen von Anethol, einem Inhaltsstoff von Fenchel und Anis, generell nicht eingenommen werden.

Auf Grund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN können das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Deshalb wird die Anwendung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen nicht empfohlen. Das Reaktionsvermögen kann auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN:

Dieses Arzneimittel enthält 54 Vol.-% Alkohol.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurden keine Wechselwirkungen von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN liegen nicht vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN sonst nicht richtig wirken können.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 4- bis 5-mal täglich je 0,5 ml ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Für die Dosierung von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN nehmen Sie bitte zuerst den aufgesetzten Messbecher und dann den weißen Ausgießer von der grünen Verschlusskappe ab. Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Ausgießer mit der Gewindeseite auf den Flaschenhals (siehe Abbildungen). Nun messen Sie mit Hilfe des Messbechers die benötigte Dosis (0,5 ml) ab. Nehmen Sie BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN unverdünnt oder in etwas Trinkwasser ein. Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Nach Gebrauch schrauben Sie den Ausgießer wieder von der Flasche ab und verschließen diese mit der grünen Verschlusskappe. Bitte reinigen Sie den Messbecher und den Ausgießer durch Spülen mit warmem Wasser und setzen Sie beides wieder auf die Verschlusskappe auf.

Dauer der Anwendung:

Wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter Punkt „2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Hinweis für Diabetiker:

0,5 ml entsprechen weniger als 0,1 BE

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine größere Menge BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht ca. 1 ml bis 1,5 ml dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Beachten Sie jedoch, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt sein kann. Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter „2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“.

Wenn Sie die Einnahme von BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN vergessen haben,

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Es liegen keine Meldungen über Nebenwirkungen für BRONCHIAL-HUSTEN-TROPFEN vor. Bei anderen Präparaten, die Zubereitungen aus Eukalyptusblättern, Bitterem Fenchel oder Thymian enthalten, wurden folgende Nebenwirkung bekannt:

- Es können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) auftreten.
- Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege beobachtet. Einzelfälle von anaphylaktischem Schock und Quincke-Ödem (allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich) wurden bei thymianhaltigen Präparaten berichtet.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Sollten Sie Schwellungen im Gesicht, Mund oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege oder akute Atemnot bei sich beobachten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

50 ml (45,9 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:

24,28 g Destillat (1 : 1,92 – 2,11) einer Mischung von 12,025 g aus:
Anisfrüchten, Eukalyptusblättern, Thymiankraut, bitteren Fenchelfrüchten
(3,28 : 1,27 : 1,18 : 1,0), Destillationsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 96 % (V/V) 21,62 g

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt:

Packung mit 50 ml Flüssigkeit.

Die aromatisch riechende, klare Flüssigkeit ist nahezu farblos gelblich bis gelb fluoreszierend. In der Faltschachtel (Umkarton) befindet sich eine Flasche, die mit einem Etikett beklebt ist und auf deren Verschlusskappe ein Ausgießer sowie ein Messbecher aufgesetzt ist, und diese Packungsbeilage.

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@salus.de

oder ggf. anderer gemeldeter Mitvertreiber (Name, Adresse)

Hersteller:

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@salus.de

oder ggf. anderer gemeldeter Hersteller (Name, Adresse)

Registrierungsinhaber:

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH
Theatinerstraße 8
D-80333 München

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

palde-v3-2015-12-bronchial-husten-tropfen