

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BronchoDirect

Schmelzfilm 16 mg

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

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

1. Was ist BronchoDirect und wofür wird es angewendet?

BronchoDirect ist ein pflanzliches Arzneimittel, das einen Auszug (Extrakt) aus Efeublättern enthält. Es wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 4 Jahren als Hustenlöser (Expektorans) bei Husten mit Auswurf angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BronchoDirect beachten?

BronchoDirect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter, Pflanzen aus der Familie der Efeugewächse (Araliaceae) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

BronchoDirect darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BronchoDirect einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als eine 1 Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

BronchoDirect sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BronchoDirect ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Kinder

Bei Kindern unter 4 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen. Bei Kindern von 4 Jahren sollte bei wiederholtem oder andauerndem Husten vor der Behandlung eine ärztliche Diagnose erfolgen.

Einnahme von BronchoDirect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden bisher keine Wechselwirkungen von BronchoDirect mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von BronchoDirect mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Untersuchungen zur Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von BronchoDirect auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass es die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist BronchoDirect einzunehmen?

BronchoDirect ist ein schnell auflösender Schmelzfilm, der zur Anwendung auf die Zunge gelegt wird.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene, ältere Personen und Kinder ab 6 Jahren

3-mal täglich (morgens, mittags und abends) 1 Schmelzfilm.

für Kinder von 4 – 5 Jahren

2-mal täglich (morgens und mittags) 1 Schmelzfilm.

Kinder unter 4 Jahren

Die Anwendung ist für Kinder unter 4 Jahren nicht vorgesehen.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wichtig: **Berühren Sie die Schmelzfilme nicht mit feuchten Händen.** Der Mund sollte vor der Einnahme leer sein.

- Lösen Sie den Schmelzfilm vorsichtig aus dem Beutel, ohne ihn dabei zu beschädigen. Ziehen Sie dabei die beiden Hälften des Beutels an der einen Seite, an der der Beutel nicht versiegelt ist, vorsichtig auseinander, bis sie voneinander gelöst sind.
- Schneiden Sie den Beutel nicht auf.
- Nehmen Sie den Schmelzfilm mit **trockenen** Fingern heraus und legen Sie ihn direkt auf die Zunge.
- Er wird sich schnell auflösen, sodass er mit dem Speichel leicht geschluckt werden kann.

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 BronchoDirect eingenommen haben, als Sie sollten

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann Übelkeit, Durchfall und Unruhe hervorrufen.

Wenn Sie eine größere Menge von BronchoDirect eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von BronchoDirect vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von BronchoDirect abbrechen

Sie können die Einnahme von BronchoDirect jederzeit abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Es können Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Es können allergische Reaktionen der Haut, z. B. Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag der Haut, Rötungen der Mundschleimhaut, Atemnot auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. Wie ist BronchoDirect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Beutel gut verschlossen vor Feuchtigkeit schützend aufbewahren!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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. 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 BronchoDirect enthält

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt

1 Schmelzfilm enthält 16 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L.; folium) (4-8:1)
Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pullulan aus *Aureobasidium pullulans* mit 200.000 Da, Glycerol, Fruchtputsch Aroma, Sucralose, Natriumcarmellose (Ph.Eur.), Titandioxid E171, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz E141

Wie BronchoDirect aussieht und Inhalt der Packung

BronchoDirect ist ein grüner Schmelzfilm.

BronchoDirect ist in Packungen mit 10, 15, 20, 25, 30, 40 oder 50 Schmelzfilmen erhältlich. Jeder Schmelzfilm ist einzeln in einem Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Tel.: +49 (0) 89/74 28 46-10
Email: info@paripharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Version 1.0