

Gebrauchsinformation

Information für Anwender

Broncholitan[®], Sirup

Wirkstoffe: Efeublätter-, Süßholzwurzel- und Thymiankraut-Trockenextrakte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Broncholitan[®] 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 Krankheitszeichen (Symptome) verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet folgende Informationen:

1. Was ist Broncholitan[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Broncholitan[®] beachten?
3. Wie ist Broncholitan[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Broncholitan[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Broncholitan[®] und wofür wird es angewendet?

Broncholitan[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Anwendungsgebiete

Broncholitan[®] wird angewendet

- zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Broncholitan[®] beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wann dürfen Sie Broncholitan[®] nicht anwenden?

Sie dürfen Broncholitan[®] nicht einnehmen, wenn Sie an der seltenen, erblichen Fructose-Unverträglichkeit leiden.

Sie dürfen Broncholitan nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Efeu, Süßholz, Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütlern), Birke, Beifuß, Sellerie oder einem der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Broncholitan[®] ist erforderlich,

wenn Sie an Beschwerden leiden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Mittel zur Empfängnisverhütung („Pille“) sollten Sie Broncholitan® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Broncholitan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/ingenommen haben. Dies müssen Sie auch beachten, wenn Sie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden/einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Mittel zur Empfängnisverhütung („Pille“) kann die Wirkung von Broncholitan® verstärkt werden, da die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Süßholzwurzel erhöht werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollten Sie Broncholitan® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Broncholitan®

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Broncholitan® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Wenn Sie eine Diät aufgrund Ihrer Zuckerkrankheit (Diabetes) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen: 5 ml enthalten 2,4 g Maltitol entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung.

3. Wie ist Broncholitan® einzunehmen?

Wenden Sie Broncholitan® immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Broncholitan® sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder von 4-5 Jahren	2 x täglich 3 ml
Kinder von 6-12 Jahren	2-3 x täglich 4 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	3 x täglich 5 ml

Für Kinder unter 4 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Flüssigkeit bitte unverdünnt ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung:

Sie sollten Broncholitan® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche einnehmen. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angabe unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Broncholitan beachten“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Broncholitan® eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Broncholitan® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (Dosis) ein. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist, oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Broncholitan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

- Es kann zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.
- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) auftreten.
- Bei gleichzeitiger längerer Einnahme von Süßholzwurzel und hormonellen Mitteln zur Empfängnisverhütung („Pille“) wurden
 - Bluthochdruck oder
 - Ansammlungen von Flüssigkeit im Gewebe wie z. B. in den Beinen beobachtet.

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum, **setzen Sie Broncholitan® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sie Broncholitan® nicht nochmals einnehmen.

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 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.

5. Wie ist Broncholitan® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C aufbewahren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche

Nach Anbruch der Flasche 1 Monat haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Broncholitan® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Efeublätter-, Süßholzwurzel- und Thymiankraut-Trockenextrakte

100 ml (entsprechend 120,5 g) Sirup enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

2,945-3,255 g Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3-4:1) entsprechend 164 mg Glycyrrhizinsäure, Auszugsmittel: Wasser

0,76 g Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1), Auszugsmittel:

Ethanol 70 % (V/V),

0,17 g Trockenextrakt aus Efeublättern (4-7,5:1), Auszugsmittel:

Ethanol 30 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Xanthangummi, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Siliciumdioxid

Das Auszugsmittel Ethanol dient lediglich zur Herstellung der Extrakte. Es ist im Endprodukt weitgehend entfernt.

Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 100 ml Sirup (N1)

Bündelpackung mit 200 ml Sirup (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer

QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG

Isselhorster Straße 260

33334 Gütersloh

Tel.: 05241 - 4 03 43 – 0

Fax: 05241 - 4 03 43 – 11

Email: info@quiris.de

Hersteller

C.P.M.

ContractPharma GmbH & Co KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

März 2015