

1.3.1 SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat

Granulat

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 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 Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat beachten?
3. Wie ist Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER TRINKGRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 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 ANWENDUNG VON BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER TRINKGRANULAT BEACHTEN?

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat darf nicht eingenommen werden,

wenn sie allergisch gegen Efeublätter oder andere Araliengewächse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren wegen möglicher Verschlechterung bronchialer Erkrankungen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Magenschleimhautentzündungen oder Magengeschwüren geboten.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen. Aufgrund seiner Dosierung ist Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat erst für Jugendliche ab 12 Jahren geeignet. Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen andere Dosierungsstärken zur Verfügung. Bei Kindern unter 2 Jahren dürfen Efeu-Präparate generell wegen möglicher Verschlechterung bronchialer Erkrankungen nicht angewendet werden.

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen von Efeu-Präparaten mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Die gleichzeitige Einnahme mit Hustenstillenden Mitteln wie Codein oder Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat wird nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Siehe auch oben Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

–

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat in der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat enthält Sorbitol:

1 Beutel enthält 1313 mg Sorbitol. Bitte nehmen Sie Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER TRINKGRANULAT EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

1 bis 2-mal täglich 1 Beutel (entsprechend 50 mg -100 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag).

Kinder von 2 bis 11 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen. Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen Präparate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe in Abschnitt 2 unter „Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat darf nicht eingenommen werden“).

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen.



Lösen Sie den Inhalt eines Beutels vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) auf.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

Wenn Sie eine größere Menge Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe auftreten. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei einem Kind von 4 Jahren traten nach Einnahme einer Menge Efeu, die der Gabe von 6 Beuteln Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat entspricht, Aggressivität und Durchfall auf.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten) treten nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz und Durchfall auf.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1 000 Behandelten) können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut z. B. Hautrötungen, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag oder schwerwiegende allergische Zustände z. B. Atemnot und Schwellungen auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

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 BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER TRINKGRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat enthält:

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Efeublättern.

1 Beutel enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-8:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Grapefruit-Aroma, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium, Sorbitol

Hinweis für Diabetiker: 1 Beutel enthält 0,11 BE

Wie Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat aussieht und Inhalt der Packung:

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat ist in Packungen mit 10, 20 oder 30 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Klinge Pharma GmbH
Arzbacher Straße 78

56130 Bad Ems
Deutschland

Hersteller:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt überarbeitet:

12/2016

Hinweis:

Bronchoverde Hustenlöser Trinkgranulat ist sprudelfrei. Das Produkt löst sich in kohlensäurefreien Wasser oder Leitungswasser sprudelfrei auf.