

1.3.1 SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bronchoverde Hustenlöser, Tropfen zum Einnehmen

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

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

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

Bronchoverde Hustenlöser ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchoverde Hustenlöser wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

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 BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER BEACHTEN?

Bronchoverde Hustenlöser 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 1 Jahr 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.

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen von Efeu-Präparaten mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

Bronchoverde Hustenlöser enthält Propylenglycol und Macroglycerolhydroxystearat

Der enthaltene Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholenuss verursachen.

Das enthaltene Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST BRONCHOVERDE HUSTENLÖSEREINZUNEHMEN?

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:

Kinder von 1 bis 3 Jahren:	3 x täglich 12 Tropfen (entsprechend 168 mg Efeublätter/Tag)
Kinder von 4 bis 12 Jahren:	3 x täglich 16 Tropfen (entsprechend 224 mg Efeublätter/Tag)
Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:	3 x täglich 20-25 Tropfen (entsprechend 280 - 350 mg Efeublätter/Tag)

1 ml Flüssigkeit entspricht 29 Tropfen

Nehmen Sie das Arzneimittel bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage ein. Siehe auch unter Punkt 2.

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

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser 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 die Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser abbrechen:

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten ist.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Efeublätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten) treten nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz und Durchfall auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) 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 ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchoverde Hustenlöser 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 BRONCHOVERDEHUSTENLÖSERAUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis bzw. Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit von Bronchoverde Hustenlöser nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Wochen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bronchoverde Hustenlöser enthält:

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Efeublättern.

100 ml (= 104,91 g) Flüssigkeit enthalten: 2,08 g Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 6,0-7,0:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 40% [m/m].

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Povidon, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Acesulfam-Kalium, Kirscharoma, Gereinigtes Wasser.

Hinweis: enthält Kohlenhydrate entsprechend weniger als 0,01 BE

Wie Bronchoverde Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung:

Bronchoverde Hustenlöser ist eine rötlich-braune Lösung mit schwach aromatischen Geruch und Geschmack nach Kirsche.

Bronchoverde Hustenlöser ist in Braunglasflaschen mit Senkrechttropfer in 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Hersteller

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016