

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bronchicum® Tropfen

43,4 g Thymiankraut-Fluidextrakt und 21,7 g Primelwurzeltinktur / 100 ml Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen

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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Bronchicum® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bronchicum® Tropfen beachten?
3. Wie sind Bronchicum® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bronchicum® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND BRONCHICUM® TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bronchicum® Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchicum® Tropfen werden angewendet zur Behandlung der Symptome einer akuten Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHICUM® TROPFEN BEACHTEN?

Bronchicum® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Primel, Thymian sowie andere Lamiaceen (Lippenblütler), Levomenthol, Eukalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bronchicum® Tropfen einnehmen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber über 39 °C, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Bronchicum® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel und der Anwendung von Primelwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch nicht vor. Die Anwendung von Bronchicum® Tropfen bei Schwangeren und während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bronchicum Tropfen enthalten Alkohol, Saccharose und Invertzucker

Dieses Arzneimittel enthält 190 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen (0,86 ml) und 222 mg pro 35 Tropfen (1 ml) entsprechend 27,7 % (V/V). Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein, in 35 Tropfen weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Invertzucker ist ein Gemisch aus Glucose und Fructose. Bitte nehmen Sie Bronchicum Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BRONCHICUM® TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6 – 12 Jahre (ca. 20 – 43 kg)	30 Tropfen 3- bis 5-mal täglich	90 – 150 Tropfen (entspricht 1,8 g Thymianfluidextrakt und 0,9 g Primeltinktur pro Tag)
Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	35 Tropfen 5-mal täglich	175 Tropfen (entspricht 2,2 g Thymianfluidextrakt und 1,1 g Primeltinktur pro Tag)

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, daher ist das

Arzneimittel nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Bronchicum® Tropfen auf Zucker oder in heißem Tee gleichmäßig über den Tag verteilt einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln! Flasche beim Tropfen senkrecht halten. Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2 und unter Punkt 4. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bronchicum® Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bronchicum® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können möglicherweise verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchicum® Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal zu wenig Bronchicum® Tropfen eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, so sollten Sie diese möglichst bald nachholen und dann mit der vorgegebenen bzw. verordneten Dosierung fortfahren. Wenn Sie jedoch einen ganzen Tag die Einnahme von Bronchicum® Tropfen vergessen haben, so nehmen Sie die fehlende Menge nicht mehr ein, sondern setzen die Einnahme am nächsten Tag so fort, wie es in der Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Primelwurzeln- und Thymiankraut-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) auftreten.

Es kann auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Besondere Hinweise

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bei sich beobachten, setzen Sie Bronchicum® Tropfen ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchicum® Tropfen nicht nochmals genommen werden.

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 SIND BRONCHICUM® TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Öffnen der Flasche sind Bronchicum® Tropfen 6 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bronchicum® Tropfen enthalten

Die Wirkstoffe sind: Fluidextrakt aus Thymiankraut, Primelwurzeltinktur

100 ml Flüssigkeit enthalten:

Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2 - 2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109) 43,4 g, Tinktur aus Primelwurzel (1 : 5), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) 21,7 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose-Invertzucker-Gemisch, Eukalyptusöl, Levomenthol, gereinigtes Wasser

1 ml Flüssigkeit entspricht 35 Tropfen.

Wie Bronchicum® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Bronchicum® Tropfen sind in Packungen mit 30 ml Flüssigkeit, 50 ml Flüssigkeit und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

Bronchicum® Tropfen enthalten pflanzliche Extrakte; die mitunter auftretenden Ausflockungen bzw. Ablagerungen sind ohne Einfluss auf die Wirksamkeit. Beim Einträufeln von Bronchicum® Tropfen in Flüssigkeiten können sich Schlieren und Trübungen bilden; dieses beeinträchtigt weder die Wirksamkeit noch die Verträglichkeit des Präparates.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Tel.: 0800/16 52-200, Fax: 0800/16 52-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH,

Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.