

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchofit® Efeu-Hustensaft
0,87 g/ 100 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten 0,87 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6,0 – 7,0:1)
Auszugsmittel Ethanol 40% (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 297 mg Fructose pro 1,8 ml entsprechend 165 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Natriumbenzoat pro 1,8 ml entsprechend 1,2 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 158,4 mg Propylenglycol pro 1,8 ml entsprechend 88 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei produktivem Husten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

3-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 306 mg Efeublätter pro Tag)

Kinder von 5 bis 11 Jahren

1-2-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 102-204 mg Efeublätter pro Tag)

Kinder von 1 bis 4 Jahren

2-mal täglich 1 ml (entsprechend 113 mg Efeublätter pro Tag)

Kinder unter einem Jahr

Bronchofit Efeu-Hustensaft darf bei Kindern im Alter von unter einem Jahr nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierpipette bei.

Die flüssige Darreichungsform sollte unverdünnt oder in etwas Wasser aufgelöst eingenommen werden, sowie ausreichend Flüssigkeit nach getrunken werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Das Arzneimittel sollte im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Efeublätter-Trockenextrakt oder gegen Pflanzen der Familie der Araliengewächse z. B. Strahlenaralie (Schefflera) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter einem Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan, angewendet werden.

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

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter einem Jahr nicht eingenommen werden. Bei Kindern von 1-4 Jahren sollte bei wiederholtem oder andauerndem Husten eine ärztliche Diagnose vor der Behandlung erfolgen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Bronchofit Efeu-Hustensaft enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1,8 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher wird die Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) werden nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme und Urtikaria beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) können bei empfindlichen Personen Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen haben. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1-5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern sowie –früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte.

Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen.

Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern (wie dieses Arzneimittel) können daraus nicht gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien, ATC-Code: R05CP02 Efeubätter

Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität von Efeublätter-Zubereitungen sind nicht verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fructose (Ph.Eur.)

Propylenglycol

Kirsch-Aroma

Glycerol

Povidon 30

Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Natriumbenzoat

Maltodextrin
Citronensäure
Gereinigtes Wasser
Simeticon

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für die Anwendung

Braunglasflaschen (hydrolytische Klasse III) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen und Dichtring aus Polyethylen.
Dosierpipette aus Polyethylen/Polystyrol (zertifiziertes Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung).

Bronchofit Efeu-Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml und 2 x 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

76417.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.2009 / 10.07.2017

10. STAND DER INFORMATION

04/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Das Auszugsmittel des Trockenextraktes ist im Fertigarzneimittel weitestgehend entfernt.