

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BRONCHOSTOP Hustensaft

Wirkstoffe: Thymianflüssigextrakt, Eibischwurzelflüssigextrakt

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 der 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *BRONCHOSTOP Hustensaft* und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *BRONCHOSTOP Hustensaft* beachten?
3. Wie ist *BRONCHOSTOP Hustensaft* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *BRONCHOSTOP Hustensaft* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *BRONCHOSTOP Hustensaft* und wofür wird er angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung des Hustenreizes und zur Förderung des Abhustens von zähem Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist. Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *BRONCHOSTOP Hustensaft* beachten?

***BRONCHOSTOP Hustensaft* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thymian, Eibisch, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler 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 *BRONCHOSTOP Hustensaft* einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Einnahme von *BRONCHOSTOP Hustensaft* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Ascorbinsäure (als Hilfsstoff enthalten) kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, die Sie möglicherweise einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: eisenhaltige Arzneimittel, Antazida.

Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bronchostop Hustensaft einnehmen, wenn Sie sich Blut- oder Urintests unterziehen müssen, da Ascorbinsäure einige Blut- und Urintests beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

***BRONCHOSTOP Hustensaft* enthält Ethanol, Saccharose, Glucose, Fructose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Ascorbinsäure**

- Gesamtealkoholgehalt ca 5,8 % (V/V).
Dieses Arzneimittel enthält 228 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml, bzw. 456 mg pro 10 ml entsprechend 45,6 mg/ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht 11,6 ml Bier oder 4,32 ml Wein. Der Alkoholgehalt einer Einzeldosis für Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren entspricht 5,8 ml Bier und 2,32 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- Dieses Arzneimittel enthält 1,75 g Saccharose und 15,3 mg Fructose pro 5 ml, entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.
- *BRONCHOSTOP Hustensaft* enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsstoffe). Diese können allergische Reaktionen, die auch später auftreten können, hervorrufen (siehe „*BRONCHOSTOP Hustensaft* darf nicht angewendet werden“).

- Dieses Arzneimittel enthält 46,7 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro 5 ml- Einzeldosis. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten
 - wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und Dialysepatient sind: Sie sollten nicht mehr als 50 bis 100 mg Ascorbinsäure pro Tag einnehmen, da es sonst zu hohen Oxalatkonzentrationen im Blut (Hyperoxämie) und daraus resultierender Bildung von Oxalatkristallen in den Nieren kommt (Nierensteine) kommen kann.
 - wenn Sie zu Nieren- oder Harnsteinen neigen oder mehrere Nierensteine in der Vorgeschichte hatten, sollten Sie täglich nicht mehr als 100 bis 200 mg Ascorbinsäure einnehmen.
 - wenn Sie bestimmte Krankheiten haben (Hämochromatose, Thalassämie, Polyzythämie, Leukämie und sideroblastische Anämie): Ascorbinsäure erhöht die Eisenaufnahme, daher kann die Anwendung in hohen Dosen gefährlich sein.

3. Wie ist **BRONCHOSTOP Hustensaft** 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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

10 ml alle 3 Stunden bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 60 ml.

Kinder von 4–11 Jahren:

5 ml alle 3 Stunden bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamtdosis bis zu 30 ml.

Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie *BRONCHOSTOP Hustensaft* unverdünnt ein, indem Sie die oben angegebene Dosis in den beiliegenden Messbecher geben. Der Messbecher weist eine Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml auf.

Sie können *BRONCHOSTOP Hustensaft* bei Bedarf auch in Wasser oder warmem Tee verdünnt trinken.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *BRONCHOSTOP Hustensaft* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können Symptome bekannter Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Des Weiteren kann es bei einer Überdosierung mit *Bronchostop Hustensaft* aufgrund des Vitamin C Bestandteils zu folgenden Beschwerden kommen: Magen-Darm-Beschwerden (wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen), Zerfall der roten

Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Nierensteinbildung und Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Gegebenenfalls kann er über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von *BRONCHOSTOP Hustensaft* vergessen haben

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

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.

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich oder allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot) sowie Magen-Darbeschwerden wurden bei Arzneimitteln mit Thymian beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Nebenwirkung im Zusammenhang mit Vitamin C (enthalten als Hilfsstoff): Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten. Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) bzw. mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse, insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nierensteine und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist **BRONCHOSTOP Hustensaft** aufzubewahren?

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalt nach Anbruch innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was **BRONCHOSTOP Hustensaft** enthält

- Die Wirkstoffe sind:
5 ml (= 5,7 g) enthalten:
0,77 g Thymianflüssigextrakt (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1:2-2,5;
Auszugsmittel: Gemisch aus Ethanol 90% (v/v):Ammoniaklösung 10 %:Glycerol
85%:Wasser für Extraktionszwecke im Verhältnis 35:0,5:10:54,5)
0,66 g Eibischwurzelflüssigextrakt (Althaeae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV)
1:20, Auszugsmittel Wasser)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Himbeersaftkonzentrat (enthält Saccharose (Sucrose), Glucose und Fructose),
Ascorbinsäure, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat,
gereinigtes Wasser.

Wie **BRONCHOSTOP Hustensaft** aussieht und Inhalt der Packung

BRONCHOSTOP Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung zum Einnehmen mit charakteristischem Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren. Er ist in Braunglasflaschen mit originalversiegeltem Schraubverschluss zu 150 ml erhältlich. Der beigefügte Messbecher mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml erleichtert eine genaue Dosierung der empfohlenen Menge.

Es kann zu Ausflockungen kommen, die auch als Bodensatz bzw. als Ablagerung auf der Innenseite des Schraubverschlusses in Erscheinung treten können. Diese Ausflockungen haben keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

Reg.Nr.: HERB-00086

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024