

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T

Teeaufgusspulver

Wirkstoffe: Süßholzwurzel-Trockenextrakt,
Eibischwurzel-Trockenextrakt, Primelwurzel-
Trockenextrakt, Thymianöl

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 sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T und wofür wird er angewendet?

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete:

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T wird traditionell zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege angewendet.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T beachten?

Sie dürfen HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anis, Anethol, Primeln, einen der anderen wirksamen Bestandteile 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 HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T weiter einnehmen,

- wenn sich die Symptome unter Einnahme des Arzneimittels verschlechtern.

Süßholzwurzelhaltige Arzneimittel sollten bei Patienten mit Bluthochdruck, Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen oder zu niedrigem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) mit Vorsicht angewendet werden, da diese Patienten möglicherweise besonders empfindlich auf die unerwünschten Wirkungen der Süßholzwurzel reagieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Diuretika, Herzglykosiden, Kortikosteroiden, Laxanzien (Abführmitteln) oder anderen den

Elektrolythaushalt beeinflussenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Süßholzwurzel wirkt möglicherweise gegen den blutdrucksenkenden Effekt von verordneten Arzneimitteln.

Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme von Süßholzwurzel-Präparaten mit bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren und sogenannte Thiazid- oder Schleifendiuretika wie Hydrochlorothiazid oder Furosemid), Cortison oder Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Abführmitteln, sowie anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf den Elektrolythaushalt, verstärkt werden.

Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung der Wirkung bestimmter den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen möglich.

Die Wirkung von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T kann durch die gleichzeitige Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel verstärkt werden.

Hinweis:

Die Aufnahme (Resorption) anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel kann verzögert werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte ½–1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel keine Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T erfolgen.

Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ist auf den gleichzeitigen Genuss süßholzwurzelhaltiger Nahrungsmittel (z. B. Lakritz) zu verzichten, da hierdurch schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie z. B. Verminderung der Wasserausscheidung durch die Niere, zu niedriger Kaliumgehalt des Blutes, Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen, auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Süßholzwurzel (z. B. auch in Lakritze) zeigt bei längerer Anwendung und höherer Dosierung mineralocorticoide Effekte (Beeinflussung bestimmter Hormone). Aufgrund des Verdachtes, dass durch orale Kontrazeptiva („Pille“) die Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel erhöht wird, muss in Erwägung gezogen werden, dass ein gleichsinniger Effekt durch die Hormonumstellung während der Schwangerschaft hervorgerufen werden kann. Für Schwangere wird die Einnahme nicht empfohlen. Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer eventuell bestehenden Frühschwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und kann das Kind im Mutterleib schädigen). Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T enthält Fructose, Glucose und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Fructose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T einzunehmen?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, trinken Sie mehrmals täglich 1 Tasse möglichst heißen Tee. Im Allgemeinen heißt das 3–6 Tassen Tee täglich.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweis:

1 Messlöffel (1,2 g) enthält ca. 1 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,09 BE. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Zubereitung: 1 Messlöffel unter Umrühren mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergießen und nach Belieben süßen.

Dauer der Anwendung

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T sollte nicht länger als 4–6 Wochen eingenommen werden. Wenn die Symptome während der Anwendung von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte beachten Sie die Angaben unter „1. Was ist HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T und wofür wird er angewendet?“.

Wenn Sie eine größere Menge HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Hohe Dosen führen zu einer Verminderung der Wasser- und Natriumausscheidung durch die Niere, Kaliummangel, Herzrhythmusstörungen, eine durch Bluthochdruck verursachte nicht entzündliche Erkrankung des Gehirns (hypertensive Enzephalopathie) und Bluthochdruck.

Wenn Sie die Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T vergessen haben

Bei Einnahme zu geringer Mengen von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T oder wenn Sie die Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge,

sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wird folgende Kategorie zugrunde gelegt:

Die Häufigkeit der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wird mit „nicht bekannt“ angegeben, da die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Es können allergische Reaktionen (Atemwege, Haut) und Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen sowie einer durch Bluthochdruck verursachten nicht entzündlichen Erkrankung des Gehirns (hypertensive Enzephalopathie).

Präparate mit Süßholzwurzel (Lakritze) können insbesondere bei längerer Anwendung zur Beeinflussung des Mineralstoffwechsels führen. Dies äußert sich in Form einer Zurückhaltung von Natrium und Wasser, von Kaliumverlusten mit Bluthochdruck oder von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), die Harnausscheidung steigernden Arzneimitteln sowie Abführmitteln oder hormonellen Empfängnisverhütungsmitteln. Eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut mit Muskelschwäche und in seltenen Fällen Verlust von Myoglobin (roter Muskelfarbstoff/Eiweiß) über die Niere kann auftreten.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen wie z. B. Gesichtsschwellung oder mit Juckreiz verbundene Hautrötung), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe sowie Muskelschwäche, bei sich beobachten, setzen Sie HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 ist HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Gebrauch fest verschließen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Nach Öffnen des Glases Inhalt innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T enthält

1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Messlöffel) enthalten als Wirkstoffe:

120,0 mg Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3-4 : 1),
Auszugsmittel: Wasser;
65,0 mg Trockenextrakt aus Eibischwurzel (7-9 : 1),
Auszugsmittel: Wasser;
10,0 mg Trockenextrakt aus Primelwurzel (5-7 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m);
1,2 mg Thymianöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Anisöl, Fructose (Ph. Eur.), Sucrose (Saccharose);
Farbstoff: Ammoniak-Zuckercoleur E 150c.

Hinweis:

1 Messlöffel HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T enthält ca. 1 g Kohlenhydrate, entsprechend 0,09 BE.

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ist glutenfrei und kann daher bei chronischer Erkrankung der Dünndarmschleimhaut (Zöliakie) und bei einer Unverträglichkeit von Gluten (heimischer Sprue) getrunken werden.

Inhalt der Packung

Originalpackung (OP) mit 30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) + Messlöffel

OP mit 60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen) + Messlöffel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Weiterer Hersteller

Finzelberg GmbH & Co. KG,

Koblenzer Str. 48 - 56, 56626 Andernach

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2018**.

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Messlöffel) beige packt.



Hersteller:
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main