

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Bronchostop[®] sine Hustensaft

0,129 g/15 ml Thymiankraut-Trockenextrakt,
0,830 g/15 ml Eibischwurzel-Auszug
Flüssigkeit zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen,
Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* und wofür wird er angewendet?

BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Linderung von Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem trockenem Reizhusten sowie zur Förderung des Abhustens bei produktivem Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* beachten?

***BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie allergisch gegen Thymian-trockenextrakt, Eibischwurzelflüssigextrakt, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* ist in folgenden Fällen erforderlich:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* einnehmen, wenn Sie Asthma haben oder zu allergischen Reaktionen neigen, da *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* die Asthmasymptome verschlimmern kann. Es besteht die Möglichkeit, dass dieses Arzneimittel bei Patienten, die zu allergischen Reaktionen neigen, allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischem Schock, auslösen kann. Bei Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen und eine medizinische Beratung in Anspruch genommen werden sollte.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auf-

treten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Einnahme von *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungen von *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Die Aufnahme von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln kann verzögert sein. Als Vorsichtsmaßnahme sollte das Produkt nicht ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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[®] Sine Hustensaft* enthält Xylitol.**

15 ml dieses Arzneimittels enthalten 4,61 g Xylitol. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol. Xylitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

***BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* enthält Himbeersaftkonzentrat, welches Sucrose, Glucose und Fructose enthält.**

Dieses Arzneimittel enthält 66 mg Fructose pro 15 ml Lösung entsprechend 440 mg/100 ml.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder 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[®] Sine Hustensaft* enthält Propylenglycol.**

Dieses Arzneimittel enthält 33,3 mg Propylenglycol pro 15 ml.

3. Wie ist *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* einzunehmen?

Nehmen Sie *BRONCHOSTOP[®] Sine Hustensaft* 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
15 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4-mal täglich, bei Bedarf bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamt-dosis bis zu 90 ml.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4-mal täglich, bei Bedarf bis zu 6-mal täglich; Tagesgesamt-dosis bis zu 45 ml.

Kinder von 3 – 5 Jahren:
7,5 ml alle 3 bis 4 Stunden, 4-mal täglich; Tagesgesamt-dosis bis zu 30 ml.

Patienten mit Leber- und/oder Nieren-funktionsstörungen:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leber-funktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Nehmen Sie *BRONCHOSTOP[®] Sine 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® Sine Hustensaft** bei Bedarf auch in Wasser verdünnt trinken.

Die Selbstbehandlung mit **BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft** sollte auf 5 Tage begrenzt sein.

Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

Wenn Sie kurzatmig sind, hohe Temperatur (Fieber) haben, Ihr Schleim gelbgrün oder braun gefärbt ist (eitriger Auswurf), müssen Sie Ihren Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten:

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können als Nebenwirkungen bekannte Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel kann die folgenden schweren allergischen Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf:

- Symptome wie Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Atembeschwerden oder Keuchen, schneller Herzschlag, Hautausschlag, Verwirrung und Angstzustände oder Bewusstlosigkeit (anaphylaktische Reaktion)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Mund oder Rachen (Angioödem)
- Blasenbildung im Mund- und Rachenraum
- Verschlimmerung von Asthmasymptomen
- Atembeschwerden (einschließlich Kurzatmigkeit)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder Sie beunruhigt, oder wenn Sie eine andere Nebenwirkung bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt auf:

Allergische Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (rote Beulen auf der Haut) und Juckreiz. Magen-Darm-Beschwerden wie Schmerzen oder Unwohlsein im Bauchraum, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

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: <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.

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

5. Wie ist BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche nach Gebrauch wieder gut verschließen, den Inhalt nach Anbruch innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft enthält

Die Wirkstoffe sind:

15 ml (= 16,7 g) der Lösung enthalten:
0,129 g Trockenextrakt aus Thymiankraut (7 - 13 : 1), Auszugsmittel: Wasser
0,830 g Auszug aus Eibischwurzeln (1 : 12 - 14), Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol (E 967), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.), Himbeersaftkonzentrat (enthält Sacrose (Zucker), Glucose und Fructose), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Xanthangummi, Citronensäure-Monohydrat, Maltodextrin, arabisches Gummi, gereinigtes Wasser

Wie BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

BRONCHOSTOP® Sine Hustensaft ist eine braunrote, dickflüssige Lösung zum Einnehmen mit Geruch und Geschmack nach Thymian und Himbeeren. Er ist in Braunglasflaschen mit originalversiegeltem Schraubverschluss zu 120 ml und 200 ml abgefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der beigegefügte Messbecher mit einer Skalierung zwischen 2,5 ml und 20 ml erleichtert eine genaue Dosierung der empfohlenen Menge.

Pharmazeutische Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Österreich

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.