GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 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 7 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten beachten?
- 3. Wie ist Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER 50 mg BRAUSETABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER 50 mg BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Efeublätter oder andere Araliengewächse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren wegen möglicher Verschlechterung bronchialer Erkrankungen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Magenschleimhautentzündungen oder Magengeschwüren geboten.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen. Aufgrund seiner Dosierung ist Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten erst für Kinder ab 6 Jahren geeignet. Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen andere Dosierungsstärken zur Verfügung. Bei Kindern unter 2 Jahren dürfen Efeu-Präparate generell wegen möglicher Verschlechterung bronchialer Erkrankungen nicht angewendet werden.

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen von Efeu-Präparaten mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Die gleichzeitige Einnahme mit Husten-stillenden Mitteln wie Codein oder Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat wird nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Siehe auch oben Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten in der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten enthält Natrium und Sorbitol:

1 Brausetablette enthält verschiedene Natriumverbindungen, entsprechend 26 mmol (594 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Brausetablette enthält 13,5 mg Sorbitol. Bitte nehmen Sie Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER 50 mg BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis

- für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

1 bis 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 50 mg - 100 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag).

- für Kinder von 6 bis 11 Jahren:

2-mal täglich 1/2 Brausetablette (entsprechend 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen. Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen Präparate mit anderen Dosierungsstärken zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe in Abschnitt 2 unter "Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten darf nicht eingenommen werden").

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen

Lösen Sie die Brausetablette vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) auf. Die Lösung soll erst getrunken werden, wenn sich die Brausetablette vollständig aufgelöst hat. Bei Kindern von 6-11 Jahren sollte die Flüssigkeitsmenge so gewählt werden, dass sie in kurzer Zeit getrunken werden kann. Das minimale Wasservolumen zum Auflösen einer halben Brausetablette beträgt 50 ml.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein.

Wenn Sie eine größere Menge Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe auftreten. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei einem Kind von 4 Jahren traten nach Einnahme einer Menge Efeu, die der Gabe von 6 Brausetabletten Bronchoverde Hustenlöser 50 mg entspricht, Aggressivität und Durchfall auf.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln wurde über Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Es wurde über allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot, anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn andere, oben nicht erwähnte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Meldungen 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 BRONCHOVERDE HUSTENLÖSER 50 mg BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei Verpackung in Folienstreifen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bei Verpackung in Röhrchen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt.

1 Brausetablette enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (Hedera helix L., folium) in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-8:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Sorbitol (Ph. Eur.), Simeticon, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Schwarze-Johannisbeer-Aroma, Maltodextrin, Macrogol 6000

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält 0,03 BE.

Wie Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten ist in Packungen (*Kunststoffröhrchen oder Folienstreifen*) mit 10, 20 (N1) und 30 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Klinge Pharma GmbH Bergfeldstr. 9 83607 Holzkirchen Deutschland

Hersteller:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH Arzbacher Straße 78 56130 Bad Ems Deutschland

Z.Nr.: 135226

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten Österreich: Bronchoverde Hustenlöser 50 mg Brausetabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.