

Referenzen

Fixkombination-Präparate: Bronchicum®Elixir, Bronchicum®Tropfen

1 Schmidt M. Zeitschrift für Phytotherapie 2008; 29: 7–14, (Studie mit Säuglingen (6-12 Monate)).

2 Grünwald et al. Drug Res 2006, 574-581, (Studie mit Erwachsenen (ab 18 Jahre)).

3 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Leitlinie Husten. Stand 02/2021.

4 Fachinformation Bronchicum® Thymian Hustensaft.

5 Fachinformation Bronchicum® Elixir.

6 Committee on Herbal Medicinal Products. Monographie Thymus vulgaris L. or Thymus zygis L., herba and Primula veris L. or Primula elatior L., radix. EMA/HMPC/84990/2015, 5. April 2016.

Pflichttexte

Bronchicum® Tropfen Zusammensetzung: 100 g (entsprechend 92,081 ml) Flüssigkeit enthalten: *Wirkstoffe:* Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2 – 2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109) 40 g. Tinktur aus Primelwurzel (1 : 5), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) 20 g. *Sonstige Bestandteile:* Sucrose-Invertzucker-Gemisch, Eukalyptusöl, Levomenthol, gereinigtes Wasser. *Anwendungsgebiete:* Behandlung der Symptome einer akuten Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Primel, Thymian sowie andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile von Bronchicum® Tropfen. *Nebenwirkungen:* *Sehr selten* (weniger als 1 Behandler von 10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) auftreten, *sehr selten* kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen. Sollte eine der genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachtet werden, sollten Bronchicum® Tropfen abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchicum® Tropfen nicht nochmals genommen werden. *Warnhinweise:* Enthält 27,7 Vol.-% Alkohol, Sucrose (Zucker), Invertzucker, Eukalyptusöl, Levomenthol. Packungs-beilage beachten. Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Bronchicum® Elixir Zusammensetzung: *Wirkstoffe:* 100 g Flüssigkeit (entsprechend 75,36 ml) enthalten: Thymiankraut-Fluidextrakt (1 : 2 – 2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Glycerol 85 %, Ethanol 90 % (V/V), Wasser (1 : 20 : 70 : 109) 5,0 g. Primelwurzel-Fluidextrakt (1 : 2 – 2,5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (m/m) 2,5 g. *Sonstige Bestandteile:* Invertzuckersirup, Karamellsirup, Natriumbenzoat, gereinigtes Wasser. *Anwendungsgebiete:* Behandlung der Symptome einer akuten Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Primel, Thymian sowie andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile von Bronchicum® Elixir. *Nebenwirkungen:* Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) verbunden mit Luftnot auftreten. Es kann auch zu Magen-Darm-Beschwerden, wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor. Bei Säuglingen unter 12 Monaten kann Erbrechen häufig vorkommen. Sollte eine der o. g. Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachtet werden, sollte Bronchicum® Elixir abgesetzt und sofort ein Arzt auf-gesucht werden, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchicum® Elixir nicht nochmals eingenommen werden. *Warn-hinweise:* Enthält 4,9 Vol.-% Alkohol. Enthält Sucrose (Zucker) und Invertzucker. Packungsbeilage beachten. Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Bronchicum® Thymian Lutschpastillen Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt. *Zusammensetzung:* 1 Lutschpastille enthält: *Wirkstoff:* 42 mg Trockenextrakt aus Thymiankraut (6 – 10 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V). *Sonstige Bestandteile:* Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium 2 H₂O, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Eukalyptusöl, Pfefferminzöl. *Anwendungsgebiete:* Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis. Sollte nach 7 Tagen keine Besserung oder sogar eine Verschlechterung ein-getreten sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden. *Gegenanzeigen:* Bronchicum® Thymian Lutschpastillen dürfen nicht angewendet werden, bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), sowie bei einer kombinierten Überempfindlichkeit gegenüber Birke, Beifuss und Sellerie, bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Pfefferminzöl, Eukalyptusöl oder einem anderen der sonstigen Bestandteile von Bronchicum® Thymian Lutschpastillen, bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Eukalyptusöl und Pfefferminzöl kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen. *Nebenwirkungen:* *Sehr selten* (weniger als 1 Behandler von 10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) auftreten. *Sehr selten* kann es auch zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen. Bei Auftreten einer der genannten Nebenwirkungen, insbesondere bei Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum sollten Bronchicum® Thymian Lutschpastillen abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchicum® Thymian Lutschpastillen nicht nochmals angewendet werden. Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Bronchicum® Thymian Hustensaft Wirkstoff: Fluidextrakt aus Thymiankraut. *Zusammensetzung:* 100 g Bronchicum® Thymian Hustensaft (entsprechen 88,5 ml) enthalten: *Wirkstoff:* 15 g Fluidextrakt aus Thymiankraut (1 : 2 – 2,5), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m) : Glycerol 85 % (m/m) : Ethanol 90 % (V/V) : Wasser (1 : 20 : 70 : 109). *Sonstige Bestandteile:* 45,6 g Zuckersirup, Povidon, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser. Enthält Sucrose. Packungsbeilage beachten. *Anwendungsgebiete:* Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Thymian, anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. *Nebenwirkungen:* Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auftreten. Auch kann es zu Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Bronchicum® Thymian Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden. *Warnhinweis:* Enthält 5,8 Vol.-% Alkohol. Packungsbeilage beachten. Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Bronchicum® Thymian Lutschtabletten Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt. *Zusammensetzung:* 1 gepresste Lutschtablette enthält: *Wirkstoff:* Trockenextrakt aus Thymiankraut (2,5 – 5 : 1), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 %: Glycerol 85 % : Ethanol 90 % (V/V) : Wasser (1 : 20 : 70 : 109) 11,25 mg. *Sonstige Bestandteile:* Sucrose (Saccharose), Povidon, Levomenthol, Cineol, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (pflanzlich), arabisches Gummi, Stearinsäure (pflanzlich). *Anwendungsgebiete:* Traditionell angewendet zur Unterstützung der Schleimlösung bei Husten im Rahmen von Erkältungen. Hinweis: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei: „Zur Unterstützung der Schleimlösung bei Husten im Rahmen von Erkältungen“, ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung. *Gegenanzeigen:* Bronchicum® Thymian Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. *Nebenwirkungen:* Bei Thymiankraut-haltigen Präparaten können allergisch bedingte Hautveränderungen wie Hautausschlag (Exanthem) und Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht, im Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) sowie Magenbeschwerden (Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen) auftreten. Ein Fall von anaphylaktischem Schock wurde bei anderen Thymian-Präparaten berichtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unbekannt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Bronchicum® Thymian Lutschtabletten nicht nochmals angewendet werden. Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln