

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bronchoforton® Salbe
10%/10%/5%

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:
Eukalyptusöl 10 g,
Fichtennadelöl 10 g,
Pfefferminzöl 5 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: enthält Stearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe.
Weiße Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Inhalation und äußerlichen Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2- bis 4-mal täglich 3–5 cm Bronchoforton Salbe.

Kinder von 6–12 Jahren: 2- bis 4-mal täglich 1–3 cm Bronchoforton Salbe.

Kinder von 4–6 Jahren: 2- bis 4-mal täglich 1–2 cm Bronchoforton Salbe.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Einreibung wird die Salbe auf Brust oder Rücken einmassiert.

Zur Inhalation wird die empfohlene Salbedosis mit 0,6 Litern heißem Wasser übergossen und die aufsteigenden Dämpfe werden etwa 10 Minuten durch Nase und Mund eingeatmet. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Inhalators.

Kinder sollten nicht ohne Aufsicht inhalieren. Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung als Inhalation nicht empfohlen.

Bei Kindern von 30 Monaten bis 4 Jahren wird die Anwendung wegen unzureichender Erfahrungen nicht empfohlen. Bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten ist die Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird gegebenenfalls vom behandelnden Arzt bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Bronchoforton Salbe darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe Eukalyptusöl, Fichtennadelöl, Pfefferminzöl, gegen Cineol (den Hauptbestandteil von Eukalyptusöl), Menthol (den Hauptbestandteil von Pfefferminzöl) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten aufgrund des Risikos, dass Cineolhaltige Zubereitungen, wie auch andere ätherische Öle, einen Laryngospasmus auslösen können,
- geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- Asthma bronchiale,
- Keuchhusten,
- Pseudokrapp,
- in der Stillzeit,
- Kindern mit Krampfanfällen oder Fieberkrämpfen in der Anamnese.

Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgende Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, bei Verschlechterung oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei blutigem oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bronchoforton Salbe darf nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Bronchoforton Salbe ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden, da es sonst zu Reizungen der Augen kommen kann.

Bronchoforton Salbe sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten oder gereizter Haut angewendet werden.

Nach der Anwendung von Bronchoforton Salbe sind die Hände gründlich zu reinigen.

Kinder

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Aus allgemeinen Sicherheitsgründen sollten nur Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene Bronchoforton Salbe als Dampfinhalation anwenden.

Die Anwendung bei Kindern von 30 Monaten bis 4 Jahren wird wegen unzureichender Erfahrungen nicht empfohlen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingegebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eukalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut. Solche Wirkungen sind auf Barbiturate, Pyrazolone und Amphetamine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er, wenn er andere Arzneimittel anwenden will, zuvor seinen Arzt befragt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Bronchoforton Salbe während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Teratogene Eigenschaften der Inhaltsstoffe sind nicht bekannt. Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentaschranke.

In geringer Menge treten ätherische Öle in die Muttermilch über. Deshalb darf Bronchoforton Salbe in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Vorwiegend nach dermalen Anwendung können selten Kontaktdermatitis, allergische Reaktionen oder Hustenreiz auftreten. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen, Laryngospasmen) kann vorzugsweise nach Inhalation auftreten oder verstärkt werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Bronchoforton Salbe Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Atemstillstand) ausgelöst werden.

Hinweis: Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von weiteren Nebenwirkungen einen Arzt oder Apotheker zu informieren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige

von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen die Beschwerden ab.

Bei übermäßiger Anwendung auf der Haut können Hautirritationen auftreten.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten, jedoch u. a. bei missbräuchlicher oraler Anwendung der Salbe.

Nach Inhalation oder Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl (einem der Bestandteile von Bronchoforton Salbe) kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptome (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, Doppeltsehen, Verwirrtheit, Muskelschwäche, gelegentlich Krampfanfälle) kommen.

Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislauf-Kollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen Aspirationsgefahr nicht herbeigeführt werden. Empfohlen wird eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen der resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Bruststeinreibungen und Inhalate, inkl. Bäder, ATC-Code: R04AP30.

Bronchoforton Salbe enthält eine Kombination aus ätherischen Ölen. Die Wirkstoffe tragen dazu bei, die Symptome einer katarhalischen Atemwegserkrankung günstig

zu beeinflussen. Dazu gehören das Lösen und Verflüssigen eines zähen Bronchialschleims, so dass dieser leichter abgehustet werden kann. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Bronchoforton Salbe vorliegenden ätherischen Öle enthalten als Hauptbestandteile die Monoterpene 1,8-Cineol, α -Pinen und Menthol. Pharmakokinetische Aussagen beziehen sich daher auf Erkenntnisse, die über die Bestimmung dieser Leitsubstanzen in Bronchoforton Salbe gewonnen wurden.

Bei dermalen Applikation werden nach 1 h Werte nach der maximalen Plasmakonzentration erreicht, bei inhalativer Aufnahme bereits nach wenigen Minuten. Die Eliminationshalbwertszeiten sind dagegen bei der dermalen Applikation mit 1 bis 1,5 h etwas geringer als bei der Inhalation (um 2 h). Allerdings gibt es im Fall der dermalen Resorption Hinweise auf eine Überlagerung von Invasions-, Verteilungs- und Eliminationsprozessen, die durch die Lipophilie der Terpene und eine damit verbundene Akkumulation in unterschiedlichen Haut- bzw. Fettgewebsschichten zustande kommen könnte.

Die Ausscheidung erfolgt zu einem sehr geringen Anteil in unveränderter Form pulmonal, weit überwiegend in Form von oxidierten und glucuronidierten Metaboliten renal.

Die relative Bioverfügbarkeit der Inhaltsstoffe, bezogen auf Referenzwerte nach peroraler Aufnahme, ist bei dermalen Applikation geringer als bei der Inhalation.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präparatespezifischen Untersuchungen vor.
Siehe Abschnitt 4.8.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmonostearat 40–55, Macrogol-1000-glycerolmonostearat, Stearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Isopropyl (palmitat/stearat) (10 : 90), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bronchoforton Salbe ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

| | |
|---------------------|----------------------------|
| Bronchoforton Salbe | |
| Packung mit | 40 g Salbe |
| | 100 g Salbe |
| | 400 g Salbe (10 × 40 g) |
| | 1.000 g Salbe (10 × 100 g) |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6389191.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt