

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T
Teeaufgusspulver

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
1,2 g Teeaufgusspulver (= 1 Messlöffel)
enthalten:
Trockenextrakt aus Süßholzwurzel
(3–4 : 1) 120,0 mg,
Auszugsmittel: Wasser;
Trockenextrakt aus Eibischwurzel
(7–9 : 1) 65,0 mg,
Auszugsmittel: Wasser;
Trockenextrakt aus Primelwurzel
(5–7 : 1) 10,0 mg,
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m);
Thymianöl 1,2 mg.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sucrose (Saccharose), Glucose und Fructose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teeaufgusspulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1 Messlöffel HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T Teeaufgusspulver pro Tasse.
1 Messlöffel (1,2 g) enthält ca. 1 g Kohlenhydrate, der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g.
Mehrmals täglich eine Tasse möglichst heiß trinken, d. h. im Allgemeinen 3 bis zu 6 Tassen täglich.

Zubereitung: Einen Messlöffel Teeaufgusspulver unter Umrühren mit heißem Wasser übergießen und nach Belieben süßen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
– Allergie gegen Anis, Anethol, Primeln, einen der anderen wirksamen Bestandteile oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollen Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T nicht einnehmen.

Während der Behandlung mit HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ist auf die Einnahme weiterer süßholzwurzelhaltiger Mittel (z. B. auch Lakritz) zu verzichten, da schwerwiegende unerwünschte Effekte, wie z. B. Wasserretention, Hypokaliämie, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, auftreten können.

Süßholzwurzel-haltige Arzneimittel sollten bei Patienten mit Bluthochdruck, Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen oder 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 oder anderen den Elektrolythaushalt beeinflussenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Sollten sich die Symptome unter Einnahme des Arzneimittels verschlechtern oder bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen (siehe Abschnitte 4.6 und 5.3).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Süßholzwurzel wirkt möglicherweise gegen den blutdrucksenkenden Effekt von verordneten Arzneimitteln.

Kaliumverluste können durch gleichzeitige Einnahme von Süßholzwurzel-Präparaten mit anderen Arzneimitteln, wie z. B. Thiazid- und Schleifendiuretika, Nebennierenrindensteroiden und Laxanzien sowie anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf den Elektrolythaushalt, verstärkt werden.

Durch Kaliummangel ist eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden und Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich.

Die Wirkung (als auch die Nebenwirkungen) von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit für Glycyrrhizinsäure (ein Bestandteil von Süßholzwurzel) durch orale Kontrazeptiva 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T in Schwangeren vor. Süßholzwurzel zeigt bei längerer Anwendung und höherer Dosierung mineralocorticoide Effekte. Aufgrund des Verdachtes, dass durch orale Kontrazeptiva die Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel erhöht wird, muss in Erwägung gezogen werden, dass ein gleichsinniger Effekt durch die Hormonumstellung während der Schwangerschaft hervorgerufen werden kann.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Für Schwangere wird die Einnahme von HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T nicht empfohlen. Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigem 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 Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T sollte von Stillenden nicht eingenommen werden. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können allergische Reaktionen (Atemwege, Haut), Hypokaliämie, Hypertonie und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Des Weiteren besteht die Möglichkeit des Auftretens von Herzrhythmusstörungen sowie einer Hochdruckenzephalopathie. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Insbesondere bei längerer Anwendung kann es zu mineralocorticoiden Effekten in Form einer Natrium- und Wasserretention,

Kaliumverlusten mit Hypertonie, Ödemen und Hypokaliämie mit Muskelschwäche und in seltenen Fällen mit Myoglobinurie kommen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Es wurden Fälle einer Überdosierung nach längerer Einnahme (länger als 4 Wochen) und/oder Einnahme hoher Dosen an Süßholzwurzel (Bestandteil von Heumann Bronchialtee SOLUBIFIX® T) berichtet, mit Symptomen wie Wasserretention, Bluthochdruck, Hypokaliämie, Herzrhythmusstörung, hypertensive Enzephalopathie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, ATC-Code: R05 Husten- und Erkältungsmittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakologische Untersuchungen zu HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Für die einzelnen Bestandteile wurden Tests auf Mutagenität (AMES-Test) durchgeführt, die keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial erbrachten.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Eine Studie hat gezeigt, dass 18 β -Glycyrrhetinsäure die Plazentaschranke überwindet und in Rattenfetten nachgewiesen werden kann. Nach Fütterung der Muttertiere, beginnend am 13. Tag der Trächtigkeit, mit 100 mg 18 β -Glycyrrhetinsäure/kg/Tag wurden am Tag 17, 19 und 21 der Trächtigkeit in den Muttertieren Plasmakonzentrationen von etwa 100 μ g 18 β -Glycyrrhetinsäure/ml gemessen, während die Plasmakonzentra-

tionen in den Fetten 5, 18 bzw. 32 μ g/ml betragen.

In Entwicklungstoxizitätsstudien zeigte Glycyrrhizin (Ammoniumsalz) embryotoxische Effekte an sich entwickelnden Rattenfetten, jedoch wurden diese Effekte als gering angesehen. Die Effekte (Weichteilgewebe-Fehlbildungen, hauptsächlich an den Nieren, sowie äußere Blutungen) wurden mit 100 und 250 mg Ammoniumglycyrrhizin/kg gesehen, dosiert vom Tag 7 bis 20 der Trächtigkeit. Ebenso traten bei einer Dosis von 1.000 mg 18 β -Glycyrrhetinsäure/kg bei Verabreichung ab dem 13. Tag der Trächtigkeit Effekte auf (signifikante Reduktion der Lamellarkörperchen in der Lunge sowie ihres Inhalts und der surfactant cluster, jedoch keine sichtliche Erhöhung der Malformationen oder fetalen Todesrate).

Eine andere Studie legt nahe, dass die Verabreichung von 100 mg Süßholzwurzelextrakt/kg an 7 aufeinander folgenden Tagen zu einer Verstärkung der Effekte führen kann, die durch die intrauterine Gabe von Cyclophosphamid ausgelöst wurden (vermindertes Körpergewicht und Malformationen von Feten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Für Diabetiker

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

Bei Zöliakie oder heimischer Sprue

(Unverträglichkeit gegen Klebereiweiß): HEUMANN Bronchialtee SOLUBIFIX® T ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Bislang keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Öffnen des Glases Inhalt innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Gebrauch fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit
30 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 25 Tassen) + Messlöffel
60 g Teeaufgusspulver (entsprechend ca. 50 Tassen) + Messlöffel

Klinikpackung mit
720 g Teeaufgusspulver (24 \times 30 g)

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. REGISTRIERUNGSNUMMER

73942.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

11. August 2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenexklusiv

Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Messlöffel) beigegeben.



Hersteller:
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt