

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bronchosedal Herbal Sirup Efeublätter-Trockenextrakt

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 an.

- 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bronchosedal Herbal und wofür wird es angewendet?

Bronchosedal Herbal Sirup ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahre angewendet wird.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bronchosedal Herbal beachten?

Bronchosedal Herbal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter, Pflanzen der Familie der Araliengewächse (Araliaceae) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bronchosedal Herbal Sirup einnehmen. Bei Auftreten von Kurzatmigkeit, Fieber oder bei eitrigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder einem Magengeschwür leiden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) oder Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bronchosedal Herbal Sirup einnehmen. Daten zu Dosierungsempfehlungen bei diesen Patienten liegen nicht vor.

Kinder

Anhaltender oder wiederkehrender Husten bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren erfordert vor der Behandlung eine ärztliche Diagnose.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert.

Einnahme von Bronchosedal Herbal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen keine Studiendaten vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, wird die Anwendung von Bronchosedal Herbal Sirup während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillen

Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, wird die Anwendung von Bronchosedal Herbal Sirup während des Stillens nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bronchosedal Herbal enthält Sorbitol (E420)

Bronchosedal Herbal Sirup enthält 2832 mg Sorbitol pro Dosiereinheit von 4 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. 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 eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Bronchosedal Herbal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und Senioren

4 ml Bronchosedal Herbal Sirup zwei- bis dreimal täglich (entsprechend 66 bis 99 mg Efeublatt-Trockenextrakt pro Tag).

Anwendung bei Kindern

Kinder von 6-11 Jahren:

4 ml Bronchosedal Herbal Sirup zweimal täglich (entsprechend 66 mg Efeublatt-Trockenextrakt pro Tag).

Kinder von 2-5 Jahren:

2 ml Bronchosedal Herbal Sirup zweimal täglich (entsprechend 33 mg Efeublatt-Trockenextrakt pro Tag).

Anhaltender oder wiederkehrender Husten bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren erfordert vor der Behandlung eine ärztliche Diagnose.

Kinder unter 2 Jahren:

Bronchosedal Herbal Sirup darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Bronchosedal Herbal Sirup über den Mund mit dem beiliegenden Messlöffel einnehmen, um die richtige Dosierung sicherzustellen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchosedal eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe hervorrufen.

Es wurde ein Fall berichtet, bei dem ein 4-jähriges Kind nach versehentlicher Einnahme eines Efeuextrakts entsprechend 1,8 g pflanzlicher Substanz (was etwa 36 ml Sirup entspricht) Aggressivität und Durchfall entwickelte.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Menge Bronchosedal Herbal Sirup eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der möglicherweise über erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchosedal Herbal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bronchosedal Herbal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, Sie sollten weiterhin Ihre übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Es wurde über Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie allergische Reaktionen wie Urtikaria, Hautausschlag, Kurzatmigkeit und anaphylaktische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Bronchosedal Herbal Sirup und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeit bemerken, beenden Sie die Einnahme von Bronchosedal Herbal Sirup.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bronchosedal Herbal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bronchosedal Herbal Sirup darf nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bronchosedal Herbal enthält

Der Wirkstoff ist *Hedera helix L., Folium*. 1 ml (entspricht 1,18 g) Bronchosedal Herbal Sirup enthält 8,25 mg (als Trockenextrakt) aus *Hedera helix L., Folium* (Efeublatt) (DER 4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30% m/m.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (E420)

Xanthangummi

Kaliumsorbitat

Zitronensäure, wasserfrei

Gereinigtes Wasser

Wie Bronchosedal Herbal aussieht und Inhalt der Packung

Bronchosedal Herbal Sirup ist eine braune, schillernde Flüssigkeit mit einem süßen Geschmack und charakteristischem Geruch, abgefüllt in 100-ml-Flaschen. Die Flaschen sind mit weißen Schraubdeckeln aus Kunststoff (Polyethylen) verschlossen.

Der Sirup kann einen Bodensatz aufweisen, der sich durch Schütteln auflösen lässt.

Die Flaschen werden zusammen mit einem Messlöffel in Kartons verpackt, um sicherzustellen, dass die empfohlene Dosis eingenommen werden kann.

Bronchosedal Herbal Sirup ist in 100-ml-Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Hersteller

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Poland

Zulassungsnummer

BE662469

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Edentussin Sirup
Belgien: Bronchosedal Herbal Sirup
Luxemburg: Bronchosedal Herbal sirop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.

v1.2_b0.0