

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray

Wirkstoffe: Flüssigextrakt aus Salbeiblättern, Flüssigextrakt aus Thymian

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden 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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray beachten?
3. Wie ist BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Entzündungen im Mund oder Rachenraum (wie z.B. Halsschmerzen, Heiserkeit und Schluckbeschwerden) im Rahmen von Erkältungskrankheiten.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray BEACHTEN?

BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Salbei, Thymian, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lippenblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray anwenden.

- Nicht in Augen oder Nase sprühen.
- Nicht in offene Flammen sprühen.

Wenn Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Anwendung von BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Einnahme von Salbei-Präparaten könnte die Wirkung von Arzneimitteln die über den GABA-Rezeptor wirken (z.B. Barbiturate, Benzodiazepine) beeinflussen, auch wenn klinisch noch nicht gesehen. Daher ist die gleichzeitige Anwendung mit diesen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe.

Dieses Arzneimittel ist für Alkoholranke wegen des ca. 60%igen Alkoholgehaltes (V/V%) nicht geeignet.

3. WIE IST BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 2 bis 4 mal täglich in den Mund- und Rachenraum sprühen (jeweils 1 bis 2 Sprühstöße).

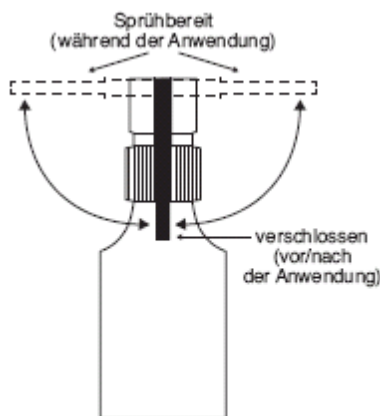
Kinder und Jugendliche:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Der Spray erlaubt eine gleichmäßige und feine Verteilung der Wirkstoffe sowie eine gezielte Anwendung an den betroffenen Stellen.

- Richten Sie die drehbare Kanüle auf der Sprühpumpe im rechten Winkel zur Flasche auf (siehe Skizze).
- Sie können jetzt den Sprühkopf, je nach Bedarf und gewünschter Anwendungsstelle, vor oder in den geöffneten Mund halten. Durch die Kanüle an der Sprühpumpe können Sie auch schwer zugängliche Stellen (wie z.B. Zahntaschen) gut erreichen.
- Versprühen Sie BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray durch 1- bis 2-maliges Drücken. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühstrahl austritt.
- Verschließen Sie die Sprühpumpe nach jeder Anwendung wieder durch Zurückdrehen der Kanüle (siehe Skizze).



Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung entsprechend einer Einnahme von mehr als 15 g Salbeiblättern wurde von Wärmegefühl, schneller Herzrhythmus, Schwindel und epileptischen Krämpfen berichtet.

Bei erheblicher Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich eines Falles von anaphylaktischem Schock und eines Falles von Quincke Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und der

angrenzenden Gewebe)) sowie Magen-Darbeschwerden wurden in Zusammenhang mit Thymian-haltigen Arzneimitteln beobachtet.
Auf Grund des Alkoholgehaltes kann an entzündeten Stellen ein kurzfristiges Brennen auftreten.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

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 BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Wochen

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray enthält:

Die Wirkstoffe sind: Flüssigextrakt aus Salbeiblättern, Flüssigextrakt aus Thymian.

1 g enthält:

0,32 g Flüssigextrakt aus Salbeiblättern (Salviae folium, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:4-6,

Extraktionsmittel Ethanol 70% (V/V)

0,32 g Flüssigextrakt aus Thymian (Thymi herba, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:4-6, Extraktionsmittel

Ethanol 70% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssigextrakt aus Pfefferminzblättern (Menthae piperitae folium., Droge-Extrakt-Verhältnis 1:4-6, Extraktionsmittel Ethanol 70% V/V); Levomenthol, Saccharin-Natrium (E 954), Hydroxypropylcellulose, Ethanol, gereinigtes Wasser

1 Sprühstoß = 126 mg = 0,14 ml

Wie BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray aussieht und Inhalt der Packung:

BRONCHOSTOP® Thymian Salbei Hals- und Rachenspray ist eine braune, klare Lösung (Spray zur Anwendung in der Mundhöhle) mit charakteristischem Geruch und Geschmack (vor allem nach Pfefferminze). Er ist in Braunglasflaschen zu 15 ml (ausreichend für mindestens 100 Anwendungen) mit Sprühpumpe und verlängertem Sprüharm erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Reg. Nr.: HERB-00119

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.