5. Wie ist Ardeybronchol® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Lutschpastillen enthalten, aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

6.1 Was Ardeybronchol® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Lutschpastille enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:

Trockenextrakt aus Thymiankraut (6 – 10:1) 42 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, Gereinigtes Wasser, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Dünnflüssiges Paraffin, Gebleichtes Wachs, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Hochdisperses Siliciumdioxid, Eukalyptusöl, Pfefferminzöl.

Eine Lutschpastille enthält 8,925 mg D-Glucose.

Hinweis für Diabetiker: 1 Lutschpastille enthält 0,035 Broteinheiten (BE).

6.2 Wie Ardeybronchol® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Dunkelbraune, runde, einseitig gewölbte Pastille

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 30 Lutschpastillen

Originalpackung mit 50 Lutschpastillen (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 überarbeitet. 1420516

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeybronchol®

Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Thymiankraut

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ardeybronchol® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern, oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ardeybronchol® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ardeybronchol® beachten?
3. Wie ist Ardeybronchol® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeybronchol® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ardeybronchol® und wofür wird es angewendet?

1.1 Ardeybronchol® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

1.2 Ardeybronchol® wird angewendet zur Behandlung der Symptome bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim und zur Schleimlösung bei akuter Bronchitis.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ardeybronchol® beachten?

2.1 Ardeybronchol® darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler) oder einem der sonstigen Bestandteile (u. a. Pfefferminzöl, Eukalyptusöl) sowie bei einer kombinierten Überempfindlichkeit gegenüber Birke, Beifuß und Sellerie,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergeht. Die Anwendung von Ardeybronchol® kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ardeybronchol® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder:

Kinder unter 6 Jahren sollen Ardeybronchol® nicht einnehmen, da sie sich an den Lutschpastillen verschlucken könnten und für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

2.3 Bei Anwendung von Ardeybronchol® mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen anderen Medikamenten und Ardeybronchol® bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Thymian als Arznei- und Lebensmittel haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse ausreichender Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Daher sollte Ardeybronchol® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Für thymianhaltige Präparate sind keine Einschränkungen bekannt.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ardeybronchol®:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Ardeybronchol® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ardeybronchol® anzuwenden?

Nehmen Sie Ardeybronchol® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende lutschen 3-4-mal täglich 3-4 Lutschpastillen (entspricht 3024 – 5376 mg Thymiankraut pro Tag). Kinder von 6 – 12 Jahren lutschen 4-mal täglich 2-3 Pastillen (entspricht 2688 – 4032 mg Thymiankraut pro Tag).

Dieses Arzneimittel enthält pro Lutschpastille 8,925 mg D-Glucose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 35,7 mg D-Glucose zugeführt.

Die Lutschpastillen sollten nach Möglichkeit gelutscht (nicht gekaut) werden, damit sich die Wirkstoffe bereits im Rachenbereich entfalten können.

3.2 Art der Anwendung:

Ardeybronchol® soll gelutscht (nicht gekaut) werden. Die Einnahme soll über den Tag verteilt erfolgen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Einnahme von Ardeybronchol® sollte bis zum Abklingen der Symptome erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ardeybronchol® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ardeybronchol® angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen durch Thymian-Präparate sind bisher nicht bekannt geworden und sind aufgrund des derzeitigen Erkenntnisstandes über Thymian auch nicht zu erwarten. Falls sich dennoch Beschwerden einstellen sollten, befragen Sie im Falle der Überdosierung bitte Ihren Arzt.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Ardeybronchol® vergessen haben:

Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Lutschpastille(n) fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ardeybronchol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	**mehr als 1 von 10 Behandelten**
häufig:	**weniger als 1 von 10,** aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	**weniger als 1 von 100,** aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	**weniger als 1 von 1.000,** aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	**weniger als 1 von 10.000, oder unbekannt**

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten 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.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bei sich beobachten, setzen Sie Ardeybronchol® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ardeybronchol® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.3 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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