

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pelargonium-ratiopharm®
Bronchialtropfen

Flüssigkeit
Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Flüssigkeit enthalten:
Wirkstoff: 8,2 g Auszug aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (1:8 – 10); Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Bronchitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren:

3-mal täglich 30 Tropfen

Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren:

3-mal täglich 20 Tropfen

Kleinkinder im Alter von 1 – 5 Jahren:

3-mal täglich 10 Tropfen

Die Tropfen werden morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen darf bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden. Bei schweren Lebererkrankungen soll *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* nicht angewendet werden, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber, Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf umgehend einen Arzt aufzusuchen.

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet. Patienten sollten darauf hingewiesen werden die Einnahme von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* sofort zu beenden und einen Arzt aufzusuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten.

Zur Behandlung von Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* sollte daher bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Die Behandlung von Kleinkindern unter 6 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Enthält 12 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Jedoch ist aufgrund der möglichen Beeinflussung von Gerinnungsparametern durch *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* nicht auszuschließen.

In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie an gesunden Probanden ergaben sich keine Wechselwirkungen zwischen dem in *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* enthaltenen Wirkstoff und Penicillin V.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität unvollständig, allerdings zeigten sich weder Effekte auf die Fertilität noch auf die embryo-fetale Entwicklung (siehe 5.3). Die Anwendung von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* sollte daher während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob arzneilich wirksame Bestandteile oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* sollte daher nicht während der Stillzeit verwendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

- Bei Anwendung von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.
- In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben (Exanthem, Urtikaria, Pruritus an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Blutdruckabfall auftreten.
- Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Thrombozyten beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 4.1) bedingt sein.

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 bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie eine größere Menge von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.“

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei akuter Bronchitis
ATC-Code: R05CP05

Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen enthält einen Extrakt aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides, einer in Südafrika beheimateten Pflanze.

Tierexperimentell wurden bei der Maus nach oraler Applikation des Extraktes die Hemmung von „Sickness Behaviour“ (unspezifische, im Rahmen einer Infektion auftretende Krankheitssymptome) und antioxidative Eigenschaften nachgewiesen.

In vitro sind für *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* folgende Effekte belegt:

Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen:

- Stimulation der Schlagfrequenz des Flimmerepithels
 - Modulation der Synthese von Interferonen und proinflammatorischen Zytokinen, Stimulation der Aktivität von NK-Zellen
 - Stimulation von Phagozyten, Expression von Adhäsionsmolekülen, Chemotaxis
- Antimikrobielle Wirkungen:

- Moderate direkte antibakterielle und antivirale Eigenschaften
 - Steigerung/Hemmung der Adhäsion von A-Streptokokken an abgeschilferten/lebenden Epithelzellen
 - Hemmung der β -Lactamase
- Zytoprotektive Eigenschaften:
- Hemmung der humanen Leukozytenelastase
 - Antioxidative Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* handelt es sich um eine komplex zusammengesetzte Mischung einer Vielzahl von Inhaltsstoffen, die in ihrer Gesamtheit als Wirkstoff anzusehen sind. Pharmakokinetische Daten für einzelne dieser Substanzen liegen bisher nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach bisherigem Erkenntnisstand ist *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* in den eingesetzten Dosierungen toxikologisch unbedenklich.

In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Ratten (kombinierte Segment I- und Segment II-Studie) sowie einer Teratogenitätsstudie beim Kaninchen wurden keine Beeinträchtigung von Fertilität und embryofetaler Entwicklung beobachtet. Untersuchungen zur postnatalen Entwicklung nach einer prä- und postnatalen Exposition liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angabe erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* beträgt 2 Jahre. *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Hinweis für den Patienten:

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen.

Bei *Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen* handelt es sich um ein Naturprodukt, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen)

- Originalpackung mit 20 ml Flüssigkeit
- Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit
- Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Zulassungsinhaber
Bioplanta Arzneimittel GmbH
Postfach 226
76256 Ettlingen

8. Zulassungsnummer

65142.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

09.05.2014

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt