

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 Rück-
fall 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 an-
gewendet werden, da diesbezüglich keine
ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei fehlender Besserung innerhalb einer
Woche, bei über mehrere Tage anhalten-
dem Fieber, Auftreten von Atemnot oder
blutigem Auswurf ist umgehend ein Arzt
aufzusuchen.

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wur-
den im Zusammenhang mit der Einnahme
von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln be-
richtet. 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.

In einer placebokontrollierten Doppelblind-
studie an gesunden Probanden ergaben sich
keine Wechselwirkungen zwischen dem in
Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen
enthaltenen Wirkstoff und Penicillin V.
Weitere Untersuchungen zu Wechselwir-
kungen liegen nicht vor.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der An-
wendung von *Pelargonium-ratiopharm®
Bronchialtropfen* bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine
Hinweise auf direkte oder indirekte gesun-
dheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine
Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung
von *Pelargonium-ratiopharm® Bronchial-
tropfen* während der Schwangerschaft ver-
mieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe des
Auszugs aus Pelargonium-sidoides-Wur-
zeln oder deren Metaboliten in die Mut-
termilch übergehen. Ein Risiko für den Säug-
ling kann nicht ausgeschlossen werden.
Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen
sollte während der Stillzeit daher nicht
eingenommen werden.

Fertilität:

Tierexperimentelle Studien ergaben keine
Hinweise für eine Beeinträchtigung der Fer-
tilität (siehe Abschnitt 5.3).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeitsangaben zu-
grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zur Anwendung von Pelargonium-Zuberei-
tungen liegen langjährige Erfahrungen vor.

Danach können unter Einnahme Pelargoni-
um-haltiger Arzneimittel die nachfolgend
beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

- Bei Anwendung von *Pelargonium-
ratiopharm® Bronchialtropfen* treten
gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden
wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übel-
keit oder Durchfall auf.
- In seltenen Fällen kann leichtes Zahn-
fleisch- oder Nasenbluten auftreten.
Ferner wurden in seltenen Fällen Über-
empfindlichkeitsreaktionen beschrieben
(Exanthem, Urtikaria, Pruritus an Haut
und Schleimhäuten). Derartige Reaktio-
nen können schon bei der ersten Ein-
nahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere
Überempfindlichkeitsreaktionen mit Ge-
sichtsschwellung, Dyspnoe und Blut-
druckabfall auftreten.
- Fälle von Leberschäden und Hepatitis
wurden im Zusammenhang mit der Ein-
nahme von Pelargonium-haltigen Arznei-
mitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht
bekannt.
Gelegentlich wurden unter Einnahme Er-
höhungen der Leberwerte beobachtet.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigun-
gen der Thrombozyten beobachtet (Häu-
figkeit nicht bekannt). Diese können
auch durch die Grunderkrankung (siehe
4.1) bedingt sein.

**Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdo-
sierung bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzli-
ches 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“ (un-
spezifische, im Rahmen einer Infektion auf-
tretende Krankheitssymptome) und antioxi-
dative Eigenschaften nachgewiesen.

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

Stimulation unspezifischer Abwehrmecha-
nismen:

- Stimulation der Schlagfrequenz des Flim-
merepithels

- 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

Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung und umfangreicher toxikologischer Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In-vitro und in-vivo durchgeführte Mutagenitätsstudien (Ames test, Chromosomenaberrationstest mit humanen Lymphozyten und Maus-Mikronukleustest) ergaben keine Hinweise auf ein relevantes genotoxisches Potential.

Studien zur Reproduktionstoxikologie an Ratten (Segment I und II kombiniert, Segment III) und Kaninchen (Segment II) ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität, der embryo-fetalen sowie der peri- bzw. postnatalen Entwicklung. Daten aus Langzeitstudien zu karzinogenen Eigenschaften 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 Naturpro-

dukt, 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

N 2

Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit

N 3

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

Oktober 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt