

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bronchobini® Streukügelchen für Säuglinge ab 6 Monate, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Streukügelchen sind verarbeitet:
 Atropa bella-donna Dil. D5 0,005 g
 Bryonia Dil. D3 0,005 g
 Cetraria islandica Dil. D3 0,005 g
 Drosera Dil. D3 0,005 g
 Psychotria ipecacuanha Dil. D3 0,010 g

Sonstige Bestandteile:
 siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Streukügelchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen den homöopathischen Arzneimittelbildern. Dazu gehört: Besserung der Beschwerden bei Entzündungen der Atemwege. Hinweis: Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
 Siehe Tabelle unten
 Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.
 Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose.
 Bei Gesichtsschwellungen, Fieber, starken Kopfschmerzen, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden.
 Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen unter 6 Monaten liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen

vor. Es soll deshalb bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.
 Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Bronchobini Streukügelchen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	häufig (≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Keine bekannt.
 Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

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 keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.
Pharmakotherapeutische Gruppe:
 ATC-Code: R05FH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,0 g Streukügelchen im Dosierspender aus Kunststoff

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

6152951.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

24.10.2005

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Altersgruppe	Dosierung bei akuten Zuständen: Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich:	Dosierung bei länger anhaltenden Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich:
Säuglinge ab 6 Monaten nach Rücksprache mit einem Arzt	je 1–2 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag).	je 1–2 Globuli (maximal 5 Globuli/Tag)
Kleinkinder zwischen dem 1. und dem 6. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	je 2–3 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag).	je 2–3 Globuli (maximal 8 Globuli/Tag)
Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr	je 3–4 Globuli (maximal 20 Globuli/Tag).	je 3–4 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	je 5 Globuli (maximal 30 Globuli/Tag).	je 5 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt