

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ardeybronchol®**

42 mg

Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Thymiankraut-Trockenextrakt

**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 Ardeybronchol® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeybronchol® beachten?
3. Wie ist Ardeybronchol® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeybronchol® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYBRONCHOL® BEACHTEN?**

### **2.1** Ardeybronchol® darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile (u.a. Pfefferminzöl, Eukalyptusöl) sowie bei einer kombinierten Überempfindlichkeit gegen Birke, Beifuß und Sellerie,
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegerkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergeht. Die Anwendung von Ardeybronchol® kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **2.2** Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ardeybronchol® einnehmen.

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** Einnahme von Ardeybronchol® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

### **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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen  
Für thymianhaltige Präparate sind keine Einschränkungen bekannt.

- 2.6** Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Maltitol

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® EINZUNEHMEN?**

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

#### **3.1 Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren lutschen 3-mal täglich 3-4 Lutschpastillen (126 mg - 168 mg Thymiankraut-Trockenextrakt) nach Bedarf.

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® eingenommen 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST ARDEYBRONCHOL® AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **6.1 Was Ardeybronchol® enthält**

Der Wirkstoff ist: Thymiankraut-Trockenextrakt

1 Lutschpastille enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:

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

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Dünngflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, 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

##### Packungen

Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Lutschpastillen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30 / 977 677  
Telefax: 0 23 30 / 977 697  
E-Mail: office@ardeypharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**