

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen beachten?**
- 3. Wie ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen aufzubewahren?**
- 6. Wie ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**
- 7. Von wem ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen?**

Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen

Flüssigkeit

Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

Wirkstoff: Pelargonium sidoides-Wurzeln-Auszug

- 1. Was ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen und wofür wird es angewendet?**
 - 1.1 Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuter Bronchitis.**
 - 1.2 Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen wird angewendet bei akuter Bronchitis (Entzündung der Bronchien).**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen beachten?**
 - 2.1 Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen darf nicht eingenommen werden**
 - bei erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente
 - bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder dem sonstigen Bestandteil sind.
 - 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen ist erforderlich**
 - bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß, bei über mehrere Tage anhaltendem

Fieber sowie beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für das Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen nicht anwenden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen enthält 12 Vol.-% Alkohol.

- 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln** sind 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.

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.

- 3. Wie ist Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen 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 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

- a) bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren: 3-mal täglich 30 Tropfen
- b) bei Kindern im Alter von 6–12 Jahren: 3-mal täglich 20 Tropfen
- c) bei Kleinkindern im Alter von 1–5 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

Nehmen Sie die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden.

Wie lange sollten Sie Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen einnehmen?

Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

- 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pelargonium-ratiopharm[®] Bronchialtropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen vergessen haben: Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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 (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall auftreten.
- Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache (mit z. B. entzündlichem oder hepatotoxischem Muster) wurden berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet, die in Einzelfällen auf entzündliche Leberveränderungen hinweisen können.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.2) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß beenden Sie bitte die Anwendung von Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls

erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals eingenommen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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.

5. Wie ist Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind. Bei Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen handelt es sich um ein Naturprodukt, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

6. Wie ist Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

10 g (= 9,75 ml) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff: 8,0 g Auszug aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (1:8–10). Das Auszugsmittel ist Ethanol 11 % (m/m).

Der sonstige Bestandteil ist: Glycerol 85 %.

Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Flüssigkeit erhältlich.

7. Von wem ist Pelargonium-ratiopharm® Bronchialtropfen?

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

Stand der Information:

Oktober 2013

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 65142.00.00