

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchostop pastilky na cmúľanie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pastilka na cmúľanie obsahuje:

51,1 mg extraktu (ako suchý extrakt) vňate dúšky (tymianu), *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L. (Thymi herba) (7-13:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda

4,5 mg extraktu (ako suchý extrakt) koreňa ibiša, *Althaea officinalis* L. (Althaeae radix) (7-9:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: voda

Pomocné látky so známym účinkom:

210 mg sorbitolu (E 420)

615 mg maltitolu (E 965)

6,42 mg propylénglykolu (E 1520)

0,01 mg benzylalkoholu (E 1519)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pastilka na cmúľanie

Okrúhla, hnedá pastilka na cmúľanie (priemer 19,0 mm, výška 6,5 mm) s ovocnou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie podráždenia hltana a pridruženého suchého kašľa a na podporu vykašliavania viskózneho hlienu pri kašli spojenom s nachladnutím.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Bronchostop pastilky na cmúľanie je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov:

2 pastilky na cmúľanie, každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne, maximálna denná dávka je 12 pastiliek na cmúľanie).

Deti vo veku 6 – 11 rokov:

1 pastilka na cmúľanie, každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne, maximálna denná dávka je 6 pastiliek na cmúľanie).

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania:

Na perorálne použitie.

Cmúľaním nechajte rozpustiť v ústach.

Dĺžka užívania:

Ak sa príznaky zhoršia alebo trvajú dlhšie ako 5 dní, pacient sa má obrátiť na lekára.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, iné rastliny z čeľade *Lamiaceae* alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s astmou alebo alergickými reakciami v anamnéze môžu mať zvýšené riziko reakcií z precitlivenosti, ktoré môžu byť tiež závažné. Títo pacienti by sa mali pred použitím tohto produktu poradiť s lekárom.

Boli pozorované prípady reakcií z precitlivenosti po použití produktov obsahujúcich tymian, vrátane závažných reakcií s angioedémom, dyspnoe a šokom, ktoré si môžu vyžadovať núdzovú starostlivosť. Liečba sa má prerušiť pri prvom príznaku precitlivenosti (pozri tiež časť 4.8 Nežiaduce účinky).

Absorpcia súčasne podávaných liekov môže byť oneskorená. Ako preventívne opatrenie sa liek nemá užívať ½ až 1 hodinu pred alebo po užití iných liekov.

Ak sa objaví dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pediatrická populácia

Používanie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča kvôli riziku neúmyselného prehltnutia celej pastilky na cmúľanie.

Tento liek obsahuje 615 mg maltitolu a 210 mg sorbitolu v jednej pastilke na cmúľanie.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti s dedičnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.

Tento liek obsahuje 6,42 mg propylénglykolu v každej pastilke na cmúľanie.

Tento liek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v každej pastilke na cmúľanie. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej pastilke na cmúľanie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov sa užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča. Štúdie účinkov tohto lieku na plodnosť neboli vykonané.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúca tabuľka zobrazuje nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie podľa nasledujúcej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia, precitlivenosť (vrátane angioedému, dyspnoe a šoku) (pozri tiež časť 4.4)	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevolnosť, vracanie, hnačka, abdominálny diskomfort, bolesť brucha, gastrointestinálne poruchy	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka, žihľavka, svrbenie	Neznáme

Nežiaduce účinky uvedené v triedach orgánových systémov *Poruchy gastrointestinálneho traktu* a *Poruchy kože a podkožného tkaniva* sa môžu vyskytnúť aj ako príznaky precitlivenosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bronchostop pastilky na cmúľanie sú tradičný rastlinný liek.

Zložky dúšky podporujú vďaka svojim sekretolytickým, sekretomotorickým a bronchospasmolytickým vlastnostiam vykašliavanie úporného, viskózneho hlienu, čím sa čistia bronchy. Silica dúšky, ktorá je tiež obsiahnutá v suchom extrakte, má antiseptické vlastnosti. Polysacharidy z koreňa ibiša znižujú podráždenie slizníc a dráždenie na kašeľ na periférii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení

neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vykonal sa testy genotoxicity s niekoľkými rastlinnými extraktmi dúšky a silicou dúšky, ako aj so suchým extraktom koreňa ibiša. Vo vykonaných Amesových testoch sa nepozorovala žiadna mutagenita.

Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

arabská guma (E 414) roztok maltitolu (E 965)
nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420) maltodextrín
kyselina citrónová (E 330)
sodná soľ sacharínu (E 954)
príchut' arónie (propylénglykol (E 1520))
príchut' lesného ovocia (propylénglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519)) ľahký tekutý parafín
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC hliníkové blistrové balenie s 10, 20, 30 alebo 40 pastilkami na cmúľanie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21
1160 Viedeň Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0170/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/05855-ZME

Dátum prvej registrácie: 10. júna 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024