

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (zodpovedá 1,09 g) Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálny roztok obsahuje:
490 mg kvapalného extraktu vňate dúšky (tymianu) (*Thymus vulgaris* L. alebo *Thymus zygis* L., herba)
alebo zmes oboch druhov tymianu (1:2-2,5);
extrakčné rozpúšťadlo: roztok amoniaku 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % V/V / voda (1/20/70/109);
49 mg kvapalného extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (1:1);
extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % V/V.

Pomocné látky so známym účinkom:

roztok maltitolu: 272 mg

sorbitol (obsiahnutý v roztoku maltitolu): 18,5 mg

etanol: celkový obsah etanolu max. 15 % m/m, zodpovedá max. 21 % V/V

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok je hnedastá, číra tekutina. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal a/alebo vložkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek používaný ako expektorans pri produktívnom kašli.

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok je indikovaný dospelým a dospelievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov:

1,85 ml 3-krát denne.

Maximálna denná dávka je 5,55 ml.

Pediatrická populácia

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok nie je určený pre deti vo veku od 2 do 12 rokov, pretože na podávanie tejto populácii môžu byť vhodnejšie iné liekové formy/sily. Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii postačujúce údaje na stanovenie konkrétneho odporúčania na dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok sa užíva 3-krát denne pomocou priloženej odmerky. Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok sa má prehĺtať neriedený. Po užití lieku je potrebné vypiť trochu tekutiny (najlepšie vody). Pred každým použitím je potrebné liek dobre pretrepať!

Dĺžka liečby

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na iné rastliny z čeľade hluchavkovité (pyskaté) alebo aralkovité alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní alebo sa počas užívania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

V prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého alebo krvavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom. Pacienti s gastritídou alebo žalúdočným vredom sa majú pred začatím užívania Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálny roztok poradiť so svojím lekárom.

Tento liek obsahuje roztok maltitolu.

Tento liek obsahuje 34,2 mg sorbitolu v každej dávke 1,85 ml, čo zodpovedá 18,5 mg/ml.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje približne 310 mg alkoholu (etanol) v každej dávke 1,85 ml, čo zodpovedá 168 mg/ml (15 % m/m). Množstvo v 1,85 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 8 ml piva alebo 4 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe. Neuskutočnili sa žiadne klinické interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku u gravidných žien, ani žiadne štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity. Užívanie Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku počas gravidity sa neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa účinné látky alebo metabolity Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku na fertilitu.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$): reakcie z precitlivenosti/alergické reakcie s vyrážkou.

Neznáme (z dostupných údajov): reakcie z precitlivenosti/alergické reakcie ako dýchavičnosť, urtikária, opuch tváre, úst a/alebo hltanu, anafylaktická reakcia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): gastrointestinálne ťažkosti ako kŕče, nevoľnosť, vracanie, hnačka.

V prípade objavenia sa prvých príznakov reakcie z precitlivenosti/alergickej reakcie sa nesmie Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok znovu užívať.

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

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti ako nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Liečba predávkovania

V prípade predávkovania sa má začať so symptomatickou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu; expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami; ATC kód: R05CA10

Mechanizmus účinku

Zodpovedajúce mechanizmy účinku ešte neboli úplne objasnené.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Randomizované, placebom kontrolované klinické skúšanie preukázalo účinnosť 10-dňovej liečby rastlinným liekom podstatou podobným Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálnemu roztoku u dospelých pacientov trpiacich akútnou bronchitídou s produktívnym kašľom. Celkovo viedla liečba k rýchlejšiemu a komplexnejšiemu zotaveniu z príznakov (záchvaty kašľa, skóre závažnosti bronchitídy, atď.). Zníženie záchvatov kašľa o 50 % bolo napr. dosiahnuté približne o 2 dni skôr v porovnaní s placebom. Perorálna liečba bola bezpečná a dobre tolerovaná.

Bezpečnosť a účinnosť Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku potvrdzujú údaje z neintervenčných štúdií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zo štúdií toxicity po jednorazovej dávke a mutagenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní, karcinogenity a reprodukčnej toxicity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
hydroxypropylbetadex
levomentol
roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol (E420))
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Originálne uzatvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení: Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedé sklenené fľaše vybavené pomôckou na nalievanie (LDPE), uzáverom so závitom (PP) so zatváraním odolným voči neoprávnenej manipulácii (HDPE) a odmerkou (PP) s označením pre jednotlivú dávku 1,85 ml.
Veľkosť balenia: 50 ml a 100 ml perorálneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel: +49 (0)9181 231-90

fax: +49 (0)9181 231-265

e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0351/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024