

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchiclear sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (zodpovedá 1,12 g) Bronchiclear sirupu obsahuje:

168 mg kvapalného extraktu vňate 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);

16,8 mg kvapalného extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (1:1);

extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % V/V.

Celkový obsah etanolu: max. 5 % m/m, zodpovedá max. 7 % V/V.

Pomocné látky so známym účinkom:

roztok maltitolu: 417,8 mg

sorbitol (obsiahnutý v roztoku maltitolu): 28,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Bronchiclear sirup je svetlohnedá, číra tekutina. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vložkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek používaný ako expektorans pri produktívnom kašli.

Bronchiclear sirup je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jedna dávka 3-krát denne	Celková denná dávka
Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov	5,4 ml	16,2 ml
Deti vo veku 6 – 11 rokov	4,3 ml	12,9 ml
Deti vo veku 2 – 5 rokov	3,2 ml	9,6 ml

Pediatrická populácia

Bronchiclear sirup je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii postačujúce údaje o dávkovaní v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pred každým použitím dobre pretrepte.

Bronchiclear sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) pomocou priloženej odmerky.

Bronchiclear sirup prehltajte neriedený. Po užití lieku vypite trochu tekutiny, najlepšie vodu.

Dĺžka liečby

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, 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 1 týždeň 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 Bronchiclear sirupu poradiť so svojim lekárom.

Tento liek obsahuje roztok maltitolu.

Tento liek obsahuje 153,4 mg sorbitolu v 5,4 ml, 122,1 mg sorbitolu v 4,3 ml a 90,9 mg sorbitolu v 3,2 ml, čo zodpovedá 28,4 mg/ml.

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

Tento liek obsahuje približne 300 mg alkoholu (etanol) v 5,4 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 5,4 ml tohto lieku zodpovedá 8 ml piva alebo 3 ml vína.

Tento liek obsahuje približne 240 mg alkoholu (etanol) v 4,3 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 4,3 ml tohto lieku zodpovedá 6 ml piva alebo 3 ml vína.

Tento liek obsahuje približne 180 mg alkoholu (etanol) v 3,2 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (5 % m/m). Množstvo v 3,2 ml tohto lieku zodpovedá 5 ml piva alebo 2 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť. Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Pacientovi sa v písomnej informácii pre používateľa odporúča poradiť sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užíva iné lieky.

Pediatrická populácia

Bronchiclear sirup je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

V prípade pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov je potrebné poradiť sa s lekárom.

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 Bronchiclear sirupu u gravidných žien, ani žiadne štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Užívanie Bronchiclear sirupu počas gravidity sa neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa účinné látky alebo metabolity Bronchiclear sirupu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Bronchiclear sirup sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve Bronchiclear sirupu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie 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 Bronchiclear sirup 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: expektoranciá, kombinácie; ATC kód: R05CA10

Mechanizmus účinku

Bronchiclear sirup má viaceré farmakodynamické aktivity. Zodpovedajúce mechanizmy účinku ešte neboli úplne objasnené.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Randomizované, placebom kontrolované klinické skúšanie preukázalo účinnosť 10-dňovej liečby Bronchiclear sirupom u dospelých pacientov trpiacich akútnou bronchitídou s produktívnym kašľom. Celkovo viedla liečba Bronchiclear sirupom 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 pri Bronchiclear sirupe v porovnaní s placebom. Perorálna liečba Bronchiclear sirupom bola bezpečná a dobre tolerovaná.
Bezpečnosť a účinnosť Bronchiclear sirupu podporujú údaje z neintervenčných štúdií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach Bronchiclear sirupu.

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

monohydrát kyseliny citrónovej
čistená voda
hydroxypropylbetadex
sorbát draselný (E202)
roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol (E420))

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov
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: Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedé sklenené fľaše vybavené pomôckou na nalievanie (LDPE), uzáver so závitom (PP) so zatváraním odolným voči neoprávnenej manipulácii (HDPE) a odmerkou (PP) s označením pre jednotlivé dávky 5,4 ml, 4,3 ml a 3,2 ml.
Veľkosť balenia: 50 ml a 100 ml sirupu

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

52/0092/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025