

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchostop perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

7,8 mg extraktu (ako suchý extrakt) vňate dúšky (tymianu) *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L. (Thymi herba) (7-13:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

55,3 mg extraktu (ako kvapalný extrakt) koreňa ibišu *Althaea officinalis* L. (Althaeae radix) (1:12-14). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Pomocná látka so známym účinkom:

metyl-4-hydroxybenzoát (E218)	0,77 mg
propyl-4-hydroxybenzoát (E216)	0,41 mg
cukry obsiahnuté v koncentráte malinovej šťavy:	
fruktóza	približne 4 mg
glukóza	približne 4 mg
sacharóza	približne 0,4 mg
propylénglykol (E1520)	2,59 mg
obsiahnutý v malinovej príchuťi	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Bronchostop perorálny roztok je hnedočervený viskózný roztok s vôňou a chuťou dúšky a malín.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie podráždenia hltana a súvisiaceho 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 je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov. Deti vo veku od 2 do 3 rokov majú používať tento liek iba na odporúčanie lekára.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov:

15 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 90 ml).

Deti 4 – 11 rokov:

7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 45 ml).

Deti 2 – 3 roky:

Po porade s lekárom je možné podávať 7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4- až 6-krát denne; maximálna denná dávka 45 ml).

Pediatrická populácia:

U detí vo veku od 2 do 3 rokov sa liek môže používať len po konzultácii s lekárom.

Použitie u detí mladších ako 2 roky sa neodporúča z dôvodu nedostatku údajov a preto, že je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Spôsob podávania:

Na perorálne podávanie, neriedený.

V prípade potreby možno Bronchostop perorálny roztok podávať zriedený s vodou alebo s teplým čajom. Odmerka je priložená.

Dĺžka liečby:

Samoliečba liekom Bronchostop perorálny roztok nemá byť dlhšia ako 5 dní. Ak príznaky pretrvávajú po 5 dňoch používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom.

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 (pozri tiež časť 4.8 Nežiaduce účinky). Títo pacienti by sa mali pred použitím tohto lieku poradiť s lekárom.

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

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

Pediatrická populácia

U detí vo veku od 2 do 3 rokov sa liek môže používať len po konzultácii s lekárom.

Užívanie u detí vo veku do 2 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku údajov a je potrebné poradiť sa s lekárom.

Tento perorálny roztok obsahuje konzervačné látky metyl-4-hydroxybenzoát a propyl-4-hydroxybenzoát. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje koncentrát malinovej šťavy (ktorý obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy (HFI), glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Bronchostop perorálny roztok obsahuje 38,9 mg propylénglykolu v 15 ml dávke.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 15 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na absenciu dostatočných údajov sa užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Údaje o vplyve na plodnosť u človeka nie sú k dispozícii.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie ovplyvňujúce schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené pri používaní lieku po uvedení na trh.

Nežiaduce účinky sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté (>1/10); časté (>1/100 až <1/10); menej časté (>1/1 000 až <1/100); zriedkavé (>1/10 000 až <1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000); neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii tradičného rastlinného lieku je dôležité.

Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika tradičného rastlinného lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bronchostop perorálny roztok je tradičný rastlinný liek.

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá, , ATC kód: R05CA10

Zložky dúšky podporujú vďaka svojim sekretolytickým, sekretomotorickým a bronchospazmolytickým vlastnostiam vykašliavanie úporného, viskózneho hlienu. Okrem toho má esenciálny tymianový olej, ktorý je tiež obsiahnutý v suchom extrakte, antiseptické vlastnosti.

Polysacharidy z koreňa ibiša znižujú podráždenie slizníc a kašľací reflex 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

Pri správnom podávaní sa neočakáva žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

maltodextrín
akácia (arabská guma)
xylitol (E967)
metyl-4-hydroxybenzoát (E218)
koncentrát malinovej šťavy (obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu)
xantánová guma
monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
propyl-4-hydroxybenzoát (E216)
malinová príchuť (syntetické a prírodné príchute, propylénglykol (E1520))
glycerol (E422)
sacharín, sodná soľ (E954)
neohesperidín-dihydrochalkón

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Stabilita po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po použití fľašku dobre uzatvorte.

Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľašky z hnedého skla s poistným krúžkom, s dýzou a polyetylénovým uzáverom so závitom.

Odmerka z polypropylénu so stupnicou od 2,5 ml do 20 ml.

Veľkosti balenia: 120 ml a 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu prípravku

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Viedeň
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0315/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. septembra 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. decembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024