

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Bronchipret forte oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (što odgovara 1,09 g) Bronchipret forte oralne otopine sadrži:

490 mg tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen), ili mješavine obje vrste (timijana) (1:2-2,5);

Ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : pročišćena voda (1:20:70:109)

49 mg tekućeg ekstrakta iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1:1);

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

maltitol, tekući 272 mg

sorbitol (sadržan u tekućem maltitolu): 18,5 mg

etanol: ukupan sadržaj etanola najviše 15 % m/m, odgovara najviše 21 % V/V

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

Bronchipret forte oralna otopina je smečkasta, bistra tekućina. Tijekom čuvanja može nastati blago замуćenje i/ili talog koji se može resuspendirati.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek se koristi kao ekspektorans u slučaju produktivnog kašlja.

Bronchipret forte oralna otopina je indicirana u odraslih i adolescenata u dobi iznad 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina:

1,85 ml 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 5,55 ml.

Pedijatrijska populacija

Bronchipret forte oralna otopina nije namijenjena za djecu u dobi od 2-12 godina, jer bi drugi farmaceutski oblici/jačine mogli biti prikladniji za primjenu ovoj populaciji. Ovaj lijek je kontraindiciran u djece u dobi do 2 godine (vidjeti dio 4.3).

Posebne skupine bolesnika

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Način primjene

Kroz usta.

Priloženu odmjernu čašicu treba koristiti za uzimanje Bronchipret forte oralne otopine 3 puta dnevno. Bronchipret forte oralnu otopinu treba progutati nerazrijeđenu. Nakon uzimanja lijeka treba popiti nešto tekućine (najbolje vodu). Prije svake primjene lijek treba dobro promućkati!

Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od 7 dana tijekom primjene lijeka, bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, druge biljke iz porodice Lamiaceae (Labiatae) ili Araliaceae (bršljanovke) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 2 godine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako simptomi traju dulje od 7 dana ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako se pojavi dispneja, vrućica, gnojni ili krvavi sputum, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Oprez se preporučuje u bolesnika s gastritisom ili čirom na želucu. Bolesnici s gastritisom ili čirom na želucu trebaju se savjetovati s liječnikom prije uzimanja Bronchipret forte oralne otopine.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol.

Ovaj lijek sadrži 34,20 mg sorbitola u 1,85 ml, što odgovara 18,5 mg/ml.

Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži otprilike 310 mg alkohola (etanola) u 1,85 ml, što odgovara 168 mg/ml (15 % m/m). Količina alkohola u 1,85 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 8 ml piva ili 4 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s drugim lijekovima dosad nisu poznate. Nisu provedena klinička ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Bronchipret forte oralne otopine u trudnica niti su provedena ispitivanja na životinjama u pogledu reproduktivne toksičnosti. Ne preporučuje se koristiti Bronchipret forte oralnu otopinu tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti Bronchipret forte oralne otopine u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Stoga se Bronchipret forte oralna otopina ne bi trebala primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učincima Bronchipret forte oralne otopine na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$): preosjetljivost / alergijske reakcije s osipom.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): preosjetljivost / alergijske reakcije kao što su dispneja, urtikarija, oticanje lica, usta i/ili ždrijela, anafilaktička reakcija.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$): poremećaji probavnog sustava kao što su grčevi, mučnina, povraćanje, proljev.

Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti / alergijske reakcije Bronchipret forte oralnu otopinu ne smije se ponovno uzeti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji kao što je mučnina, povraćanje i proljev.

Liječenje predoziranja

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi, izuzev kombinacija s antitusicima, ATK oznaka: R05CA10

Mehanizam djelovanja

Mehanizmi odgovorni za djelovanje još nisu utvrđeni.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje dokazalo je učinkovitost 10-dnevnog liječenja odraslih bolesnika koji boluju od akutnog bronhitisa s produktivnim kašljem, lijekom koji je u osnovi sličan Bronchipret forte oralnoj otopini. Sveukupno, liječenje je rezultiralo bržim i sveobuhvatnijim oporavkom od simptoma (napadaji kašlja, ocjena težine bronhitisa (eng. *Bronchitis Severity Score/BSS*), itd.). Smanjenje napadaja kašlja za 50% bilo je npr. postignuto oko 2 dana ranije u usporedbi s placebom. Peroralno liječenje bilo je sigurno i dobro se podnosilo.

Sigurnost i djelotvornost Bronchipret forte oralne otopine potkrijepljeni su podacima iz neintervencijskih ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim svojstvima Bronchipret forte oralne otopine.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja toksičnosti jednokratne doze i mutagenosti.

Nisu provedena ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol 96%
hidroksipropilbetadeks
levomentol
maltitol, tekući (sadrži sorbitol (E420))
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Originalno zatvoreni lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđe staklene bočice opremljene nastavkom za kapanje (LDPE), zatvaračem s navojem (PP) sa zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (HDPE) i odmjernom čašicom (PP) s oznakom za pojedinačnu dozu od 1,85 ml.

Veličine pakiranja: 50 ml i 100 ml oralne otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-625720690

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/