

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Bronchipret sirup

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (što odgovara 1,12 g) Bronchipret sirupa sadrži:

168 mg tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen), ili mješavine obje vrste (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) i

16,8 mg tekućeg ekstrakta iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1:1);

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % v/v

Ukupan sadržaj etanola: max 5 % m/m, odgovara max. 7 % v/v

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

maltitol, tekući 417,8 mg

sorbitol (sadržan u tekućem maltitolu): 28,4

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

sirup

Bronchipret je svjetlosmeđa, bistra tekućina. Tijekom skladištenja može nastati blago zamućenje 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 je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi iznad 2 godine.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Bolesnici	Doza u ml (3 puta na dan)	Ukupna dnevna doza
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	5,4 ml	16,2 ml
Djeca od 6-11 godina	4,3 ml	12,9 ml
Djeca od 2-5 godina	3,2 ml	9,6 ml

Pedijatrijska populacija

Bronchipret je kontraindiciran u djece u dobi do 2 godine (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije).

Posebne skupine bolesnika

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenom bubrežnom/jetrenom funkcijom.

### Način primjene

Kroz usta.

Dobro promućkati prije svake primjene!

Bronchipret se uzima 3 puta na dan (ujutro, u podne, navečer) korištenjem priložene odmjerne čašice. Proгутati nerazrijeđeno. Nakon uzimanja lijeka popiti nešto tekućine (najbolje malo vode).

### Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od tjedan dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se 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 tegobe traju dulje od tjedan 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 sirupa.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol.

Ovaj lijek sadrži 153,4 mg sorbitola u 5,4 ml, 122,1 mg sorbitola u 4,3 ml i 90,9 mg sorbitola u 3,2 ml, što odgovara 28,4 mg/ml.

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

Ovaj lijek sadrži otprilike 300 mg alkohola (etanola) u 5,4 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 5,4 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 8 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 240 mg alkohola (etanola) u 4,3 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 4,3 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 6 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 180 mg alkohola (etanola) u 3,2 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 3,2 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 5 ml piva ili 2 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno neće imati učinak na odrasle i adolescente, niti je vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati neke učinke u mlađe djece, primjerice pospanost. Alkohol u ovom lijeku može promijeniti djelovanje drugih lijekova.

Uputa o lijeku bolesnika upućuje da se posavjetuje s liječnikom ili ljekarnikom ako uzima druge lijekove.

### Pedijatrijska populacija

Bronchipret je kontraindiciran u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

U slučaju perzistentnog ili rekurentnog kašlja u djece u dobi od 2 - 4 godine treba se savjetovati s liječnikom.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

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

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema podataka o primjeni Bronchipret sirupa u trudnica niti su provedena ispitivanja na životinjama u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti Bronchipret tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari/metaboliti Bronchipret sirupa u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Bronchipret sirup se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Nisu dostupni podaci o učincima Bronchipret sirupa 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 sirup 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: ekspektoransi, kombinacije, ATK oznaka: R05CA10

#### Mehanizam djelovanja

Bronchipret sirup ispoljava nekoliko farmakodinamičkih aktivnosti. Mehanizmi odgovorni za djelovanje još nisu u potpunosti utvrđeni.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje dokazalo je učinkovitost 10-dnevnog liječenja Bronchipret sirupom u odraslih bolesnika koji boluju od akutnog bronhitisa s produktivnim kašljem. Sveukupno, liječenje Bronchipret sirupom rezultiralo je 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 s Bronchipret sirupom u usporedbi s placebom. Peroralno liječenje Bronchipret sirupom bilo je sigurno i dobro se podnosilo. Sigurnost i djelotvornost Bronchipret sirupa potkrijepljeni su podacima iz neintervencijskih ispitivanja.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim svojstvima Bronchipret sirupa.

## **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**

citratna kiselina hidrat  
voda, pročišćena  
hidroksipropilbetadeks  
kalijev sorbat (E202)  
maltitol, tekući (sadrži sorbitol (E420))

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

18 mjeseci  
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 boce opremljene nastavkom za izlivanje (LDPE), navojnom kapicom (PP) sa zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (HDPE) (eng. *tamper-evident*) i odmjernom čašicom (PP) s oznakama za pojedinačne doze od 5,4 ml, 4,3 ml i 3,2 ml.  
Veličine pakiranja: 50 ml i 100 ml sirupa

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](mailto:info@bionorica.de)

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

HR-H-886967239

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 29. prosinca 2023.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/-