

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna oralna gumasta pastila sadrži:

51,1 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Thymus vulgaris* L. and *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (7-13:1). Ekstrakcijsko otapalo: voda.

4,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Althaea officinalis* L. (korijen običnog bijelog sljeza) (7-9:1). Ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

210 mg sorbitola (E 420)

615 mg maltitola (E 965)

6,42 mg propilenglikola (E 1520)

0,01 mg benzilnog alkohola (E 1519)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna gumasta pastila

Okrugla, smeđa oralna gumasta pastila voćnog okusa (promjera 19,0 mm, visine 6,5 mm).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje nadražaja ždrijela i povezanog suhog kašlja, te za poticanje iskašljavanja viskozne sluzi kod kašlja povezanog s prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Bronchostop Duo namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina:

2 oralne gumaste pastile, svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta na dan, najviša dnevna doza je 12 oralnih gumastih pastila).

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

1 oralna gumasta pastila, svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta na dan, najviša dnevna doza je 6 oralnih gumastih pastila).

Pedijatrijska populacija:

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Pustiti da se otopi u ustima cuclanjem.

Trajanje primjene:

Ako se simptomi pogoršaju, ili se nastave nakon 5 dana, treba se obratiti liječniku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, na neku drugu biljku iz porodice *Lamiaceae*, ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se pojavi dispneja, vrućica ili gnojni iscjedak, treba se obratiti liječniku.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina zbog rizika od nenamjernog gutanja cijele oralne gumaste pastile.

Ovaj lijek sadrži maltitol i sorbitol.

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

Ovaj lijek sadrži 6,42 mg propilenglikola u svakoj oralnoj gumastoj pastili.

Ovaj lijek sadrži 0,01 mg benzilnog alkohola u svakoj oralnoj gumastoj pastili.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u svakoj oralnoj gumastoj pastili, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje jer nije dostupno dovoljno podataka.

Nisu provedena ispitivanja o učincima na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8 Nuspojave

Reakcije preosjetljivosti kao i želučani poremećaji prijavljeni su u vezi s primjenom lijekova koji sadrže timijan. Učestalost nije poznata.

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

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ekspektoransi, ATK oznaka: R05CA10

Bronchostop Duo oralne gumaste pastile je tradicionalni biljni lijek.

Tvari sadržane u timijanovoj zeleni potpomažu iskašljavanje perzistentne, viskozne sluzi kroz njihova sekretolitička, sekretomotorička i bronhospazmolitička svojstva, čime se čiste bronhi.

Esencijalno ulje timijanove zeleni, koje se također nalazi u suhom ekstraktu, ima antiseptička svojstva. Polisaharidi iz korijenja običnog bijelog sljeza ublažavaju iritaciju sluznica i periferno smanjuju nadražaj na kašalj.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ne zahtijeva se sukladno članku 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/EZ s izmjenama i dopunama.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja genotoksičnosti provedena su s nekoliko ekstrakata timijanove zeleni i esencijalnim uljem timijana kao i sa suhim ekstraktom korijena običnog bijelog sljeza. Mutagenost nije zabilježena provođenjem Ames testa.

Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

akacija (arapska guma) (E 414)

maltitol, tekući (E 965)

sorbitol, tekući nekristalizirajući (E 420)

maltodekstrin

citratna kiselina

saharinnatrij

aroma aronije (propilenglikol (E 1520))

aroma šumskog voća (propilenglikol (E 1520), benzilni alkohol (E 1519))

parafin, vrlo tekući

voda, pročišćena

6.2 Inkopatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC / PE / PVdC Al blister pakiranja s 10, 20, 30 ili 40 oralnih gumastih pastila.
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

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Beč
Austrija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-727064570

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. kolovoza 2019.
Datum posljednje obnove odobrenja: 26. travnja 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.04.2022.