

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

BRONCHOSTOP SINE sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

15 ml (15,45 g) oralne otopine sadrži:

0,12 g ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (7-13 : 1), ekstrakcijsko otapalo : voda i

0,83 g tekućega ekstrakta iz *Althaea officinalis* L., radix (korijen običnog bijeloga sljeza) (1 : 12-14), ekstrakcijsko otapalo : voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom u 15 ml:

metilparahidroksibenzoat	11,59 mg
propilparahidroksibenzoat	6,18 mg
ukupni šećeri iz koncentriranog soka maline (sadrži saharozu, glukozu i fruktozu)	131 mg
propilenglikol (E 1520) sadržanog u aromi maline	38,9 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

BRONCHOSTOP SINE sirup je smeđecrvena, viskozna otopina s mirisom i okusom timijanove zeleni i malina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

BRONCHOSTOP SINE sirup je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje produktivnog kašlja povezanog s prehladom i ublažavanje nadražaja ždrijela i povezanog kašlja, isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

BRONCHOSTOP SINE sirup namijenjen je za primjenu u djece starije od 4 godine i odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti u dobi od 12 godina ili stariji

15 ml svaka 3 do 4 sata 4 puta na dan; ako je potrebno, može se uzeti najviše 6 doza (sveukupno 90 ml) dnevno.

Djeca u dobi od 4 do 12 godina

7,5 ml svaka 3 do 4 sata 4 puta na dan; ako je potrebno, može se uzeti najviše 6 doza (sveukupno 45 ml) dnevno.

Djeca mlađa od 4 godine

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 4 godine.

Trajanje primjene:

Samoliječenje BRONCHOSTOP SINE sirupom treba biti ograničeno na pet dana. Ako do tada ne dođe do značajnoga poboljšanja ili se simptomi pogoršaju, bolesniku se savjetuje da se obrati liječniku jer može biti prisutna ozbiljnija bolest.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, druge biljke iz porodice *Lamiaceae* (usnjače) 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, potrebno je obratiti se liječniku.

Bolesnici s astmom ili alergijskim reakcijama u anamnezi mogu imati povećan rizik od reakcija preosjetljivosti koje također mogu biti ozbiljne (vidjeti također dio 4.8 Nuspojave).

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 4 godine jer nema dostupnih podataka..

Apsorpcija istodobno primijenjenih lijekova može biti odgođena. Kao mjera opreza, proizvod se ne smije uzimati ½ do 1 sat prije ili nakon uzimanja drugih lijekova.

BRONCHOSTOP SINE sirup sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće odgođene).

Lijek sadrži koncentrirani sok maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i glaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova ili dodataka prehrani koji sadrže fruktozu (ili sorbitol) te unos fruktoze (ili sorbitola) hranom.

Lijek sadrži 38,9 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 15 ml sirupa odnosno 19,45 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 7,5 ml sirupa.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 15 ml doze, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni lijeka u trudnica.

Budući sigurnost primjene nije utvrđena, ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće.

Dojenje

Sigurnost primjene tijekom dojenja nije utvrđena. Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti lijeka u majčino mlijeko, Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče, stoga se ne preporučuje primjena tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

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

Tablični popis nuspojava

U sljedećoj tablici prikazane su nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet. Nuspojave su navedene po organskim sustavima i učestalosti koja se definira na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$) manje često ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija, preosjetljivost (uključujući angioedem, dispneju i šok) (također vidjeti dio 4.4)	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, proljev, nelagoda u trbuhu, bol u trbuhu, poremećaji probavnog sustava	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip, urtikarija, svrbež	nepoznato

Nuspojave navedene pod klasifikacijom organskih sustava Poremećaji probavnog sustava i Poremećaji kože i potkožnog tkiva, također se mogu pojaviti kao simptomi preosjetljivosti.

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

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za kašalj i prehladu, ekspektoransi.
ATK oznaka: R05CA10

Tvari sadržane u timijanovoj zeleni potpomažu iskašljavanje perzistentne, viskozne sluzi kroz njihova sekretolitička, sekretomotorička i bronhospazmolitička svojstva. Nadalje, esencijalno ulje timijanove zeleni, koje se također nalazi u suhome ekstraktu, ima antiseptička svojstva. Polisaharidi iz korijenja običnog bijeloga sljeza ublažavaju iritaciju sluznica i tako periferno smanjuju nadražaj na kašalj.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

maltodekstrin
akacija guma (arapska guma)
ksilitol (E 967)
metilparahidroksibenzoat (E 218)
koncentrirani sok maline (sadrži saharozu, glukozu i fruktozu)
ksantanska guma,
citratna kiselina, hidrat (E 330)
propilparahidroksibenzoat (E 216)
aroma maline (sadrži propilenglikol (E 1520))
glicerol (E 422)
saharinnatrij (E 954)
neohesperidin dihidrokalkon (E 959)
voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine
Rok valjanosti nakon prvoga otvaranja boce: 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati bocu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Nakon uporabe čvrsto zatvorite bocu.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

120 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci hidrolitičke klase III s nastavkom za doziranje i polietilenskim zatvaračem. Polipropilenska mjerna čaša sa skalom od 2,5 ml do 20 ml.

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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-440011143

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.06.2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28.02.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31. ožujka 2023.