

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

BRONCHOSTOP sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml (5,7 g) oralne otopine sadrži:

0,77 g tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (1 : 2–2,5); ekstrakcijsko otapalo: otopina amonijaka 10 % m/m: glicerol 85 % m/m: etanol 90 % V/V: voda (1 : 20 : 70 : 109) i

0,66 g tekućeg ekstrakta iz *Althaeae officinalis* L., radix (korijen običnog bijelog sljeza) (1 : 20), ekstrakcijsko otapalo: voda.

Lijek sadrži 285 mg etanola u 5 ml oralne otopine porijeklom iz ekstrakcijskog otapala.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom u 5 ml (5,7 g) oralne otopine:

saharoza	1,75 g
šećeri sadržani u soku maline (saharoza, glukoza, fruktoza)	30,07 mg
metilparahidroksibenzoat	4,23 mg
propilparahidroksibenzoat	2,28 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

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

BRONCHOSTOP sirup namijenjen je za primjenu u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti iznad 12 godina starosti:

10 ml svaka 2 - 3 sata do 6 puta na dan; ukupna dnevna doza do najviše 60 ml.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina starosti:

5 ml svaka 4 sata do 6 puta na dan; ukupna dnevna doza do najviše 30 ml.

Djeca mlađa od 6 godina:

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina.

Trajanje primjene:

Samoliječenje s BRONCHOSTOP sirupom treba biti ograničeno na pet dana. Ako do tada ne dođe do značajnog 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 ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, ili na bilo koju biljku iz porodice *Lamiaceae*.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina jer ne postoji dovoljno podataka te je potrebno potražiti savjet liječnika.

Oprez je potreban kod djece i rizičnih skupina kao što su osobe koje pate od bolesti jetre ili epilepsije.

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

BRONCHOSTOP sirup sadrži 285 mg etanola u 5 ml oralne otopine, što odgovara 57 mg/ml. Količina etanola u jednoj dozi lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 7,13 ml piva ili 2,85 ml vina za djecu (5 ml) ili 14,25 ml piva i 5,7 ml vina za odrasle osobe (10 ml). Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilenglikol ili etanol može dovesti do nakupljanja etanola i izazvati nuspojave, osobito u manje djece s malim ili nezrelim metaboličkim kapacitetom.

BRONCHOSTOP sirup sadrži 1,75 g saharoze i 0,063 g koncentriranog soka maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu) u 5 ml. To je potrebno uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Potrebno je uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže fruktozu (ili sorbitol) te unos fruktoze (ili sorbitola) prehranom.

BRONCHOSTOP sirup sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216). Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije koje se mogu pojaviti i kao odgođene reakcije.

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 dostupni podaci 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 strojevima.

4.8 Nuspojave

Reakcije preosjetljivosti (uključujući jedan slučaj anafilaktičnog šoka i jedan slučaj Quinckeovog edema) kao i želučani poremećaji uočeni su u lijekova koji sadrže timijanovu zelen. Učestalost pojave 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 djelatnika 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, eterično ulje timijanove zeleni, koje se također nalazi u ekstraktu timijanove zeleni, ima antiseptička svojstva. Polisaharidi iz korijenja običnog bijelog 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

koncentrirani sok maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu),
askorbatna kiselina,
metilparahidroksibenzoat (E 218),

propilparahidroksibenzoat (E 216),
saharoza,
voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja boce: 4 tjedna.

Može se pojaviti замуćenje, te može nastati talog ili naslaga na unutarnjoj strani zatvarača što nema utjecaja na djelotvornost ili kakvoću ovog lijeka.

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

150 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-794589313

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.06.2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28.02.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11.03.2021.