

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchipret tymian a prvosienka
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 filmom obalená tableta obsahuje:

60 mg extraktu (ako suchý extrakt) z *Primula veris L./Primula elatior (L.) Hill, radix* (koreň prvosienky) (6 - 7 : 1).

Extrakčné činidlo: etanol 47,4% (V/V).

160 mg extraktu (ako suchý extrakt) z *Thymus vulgaris L./Thymus zygis L., herba* (vňať dúšky tymianovej) (6 - 10: 1).

Extrakčné činidlo: etanol 70% (V/V).

Pomocné látky so známym účinkom

Glukóza vypočítaná ako bezvodá: 34,105 mg

Laktóza vypočítaná ako bezvodá: 47,536 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

Filmom obalené tablety sú zelené, okrúhle, bikonvexné s polomatným povrchom. Filmom obalená tableta má priemer 10,1 – 10,3 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek sa používa ako expektorancium pri produktívnom kašli.

Bronchipret tymian a prvosienka je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí užívajú 1 filmom obalenú tabletu trikrát denne (maximálne 3 filmom obalené tablety denne).

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používanie u detí a dospievajúcich do 18 rokov veku (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Osobitné populácie

Neexistujú dostatočné údaje na odporúčanie osobitného dávkovania u pacientov so zníženou funkciou obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa užívajú nerozhryzené pred jedlom s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie s pohárom vody).

Ak príznaky pretrvávajú viac ako 1 týždeň počas používania lieku, je potrebné sa obrátiť na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na iné rastliny z čeľade hluchavkovitých alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s lekárnikom.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom.

Ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Tento liek obsahuje glukózu a laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pediatrická populácia

Užívanie u detí a dospievajúcich do 18 rokov veku ešte nebolo stanovené z dôvodu chýbajúcich adekvátnych údajov o účinnosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne klinické interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť počas gravidity nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatočné údaje sa užívanie počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá alebo metabolity Bronchipretu tymian a prvosienka vylučujú do ľudského mlieka. Bronchipret tymian a prvosienka by sa preto nemal užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinkov na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé (< 1/10 000): Reakcie z precitlivenosti, napríklad dýchavičnosť, vyrážka, žihľavka, svrbenie tváre, úst a/alebo hltana.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

menej časté ($\geq 1/1000$ až < 1/100): Gastrointestinálne poruchy, napríklad kŕče, nauzea, vracanie a hnačka.

Pri prvých príznakoch hypersenzitívnej reakcie sa Bronchipret tymian a prvosienka nesmie znovu užiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol nahlásený žiadny prípad predávkovania.

Predávkovanie môže viesť k žalúdočným ťažkostiam, vracaniu alebo hnačke.

Liečba predávkovania: V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: respiračný systém;

ATC kód: R05C

Mechanizmus účinku:

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakodynamické účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Testy karcinogenicity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza

monohydrát laktózy

tekutá glukóza disperzne sušená

koloidný bezvodý oxid kremičitý

polyakrylátová disperzia 30%

krospovidón

hypromelóza

mastenec

povidón K 25

stearan horečnatý

oxid titaničitý (E171)

propylénglykol

mätová aróma (obsahuje arabskú gumu, maltodextrín, laktózu)

chlorofylín meďnatý E 141 (obsahuje glukózový sirup)

sodná soľ sacharínu

simetikón

dimetikón

riboflavín (E101)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blistre uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z PVC/PVDC/hliníka.

Veľkosti balenia: 20, 50, 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0303/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16.10.2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023