

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchicum
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku obsahuje liečivá:

- kvapalný extrakt vňate dúšky (tymianu) (*Thymi extractum fluidum*) (1:2-2,5) 5,0 g; extrakčné činidlo: roztok amoniaku 10 % (m/m) : glycerol 85% : etanol 90 % (v/v) : voda (1:20:70:109) (čo zodpovedá 165,9 mg kvapalného extraktu vňate dúšky (tymianu) na jednotlivú dávku 2,5 ml)
- kvapalný extrakt koreňa prvosenky (*Primulae radix extractum fluidum*) (1:2-2,5) 2,5 g; extrakčné činidlo: etanol 70 % (m/m) (čo zodpovedá 82,95 mg kvapalného extraktu koreňa prvosenky na jednotlivú dávku 2,5 ml)

Pomocné látky so známym účinkom

100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku obsahuje 41,24 g invertného cukru, 34,4 g sacharózy, 2,89 g etanolu, 180 mg benzoátu sodného (E 211), čo zodpovedá 28,73 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Bronchicum je číry červenohnedý roztok. Prípadný vznik sedimentu alebo zrazenín je spôsobený prítomnosťou rastlinných extraktov a neovplyvňuje účinnosť lieku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bronchicum je rastlinný liek určený na používanie pri chorobách dýchacieho systému spôsobených prechladnutím.

Bronchicum sa používa na liečbu príznakov akútnej bronchitídy a pri chorobách dýchacieho systému spôsobených prechladnutím spojených s tvorbou viskózných hlienov.

Bronchicum je indikovaný dospelým a deťom od 1 roka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vek (telesná hmotnosť)	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
Deti vo veku od 1 do 4 rokov (približne 8 – 16 kg)	2,5 ml 6-krát denne	15 ml

Deti vo veku od 5 rokov, dospievajúci a dospelí	7,5 ml 4-krát denne	30 ml
--	---------------------	-------

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Súčasťou každého balenia je odmerka na odmeriavanie dávky. Liek sa nakvapká do odmerky. Pred použitím potriať, tiež možno poklopkat' dnom, aby tekutina stiekla zo stien fľaše. Fľašu pri kvapkaní držať vo zvislej polohe.

Liek sa má podávať v pravidelných intervaloch počas celého dňa. Dĺžka liečby závisí od potreby a nie je obmedzená. Je potrebné brať do úvahy informácie uvedené v častiach 4.3, 4.4 a 4.8.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo iné rastliny z čeľade hluchavkovitých (*Lamiaceae*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade pretrvávajúcich ťažkostí, dyspnoe, horúčky nad 39 °C, purulentného alebo krvavého spúta je nutné kontaktovať lekára.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov gastritídou alebo žalúdočnými vredmi.

Informácia pre diabetikov:

5 ml lieku Bronchicum zodpovedá 4,6 g sacharidov.

Etanol

Tento liek obsahuje 38,30 mg etanolu (alkohol) v 1 ml (3,83% (w/v)), t.j. až do 0,1 g etanolu (alkohol) na jednotlivú dávku 2,5 ml, resp. 0,3 g etanolu (alkohol) na jednotlivú dávku 7,5 ml. Množstvo 2,5 ml perorálneho roztoku zodpovedá 2,4 ml piva alebo 1 ml vína, množstvo 7,5 ml perorálneho roztoku zodpovedá 7,2 ml piva alebo 3 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov.

Musí sa vziať do úvahy u tých, ktorí trpia alkoholizmom, u tehotných alebo dojčiacich žien a u detí.

Invertný cukor a sacharóza

Tento liek obsahuje 41,24 g invertného cukru (zmesi fruktózy a glukózy) a 34,4 g sacharózy v 100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsopcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Benzoát sodný

Tento liek obsahuje 180 mg benzoátu sodného v 100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotlivéj dávke perorálneho roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú známe.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pri širokom používaní dúšky tymianovej (tymianu) ako lieku a v potrave sa nezaznamenalo riziko v súvislosti s graviditou a dojčením. Avšak špecifické výsledky z klinického skúmania používania prvosenkového koreňa a tymianu počas gravidity a dojčenia nie sú k dispozícii. Preto majú ženy počas gravidity a v období dojčenia užívať Bronchicum iba po konzultácii s lekárom. Žiadne údaje týkajúce sa fertility nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Bronchicum nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcom prehľade sú uvedené nežiaduce účinky do tried podľa orgánových systémov MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: hypersenzitívne reakcie ako je exantém, urtikária

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: Quinckeho edém spojený s dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: gastrointestinálne ťažkosti ako sú kŕče, nevoľnosť, vracanie a hnačka

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

Pri podávaní lieku Bronchicum nebol hlásený žiadny prípad intoxikácie. Výsledky štúdií tymianu väčšinou vylučujú možnosť intoxikácie, žiadne symptómy intoxikácie neboli popísané.

Požitie nadmerného množstva tekutého extraktu z koreňa prvosenky môže vyvolať nauzeu, vracanie a hnačku. Pri predávkovaní liekom Bronchicum sa môže vyskytnúť tento druh reakcií.

V prípade požitia väčšieho množstva lieku dieťaťom môže dôjsť k intoxikácii alkoholom. Táto situácia môže spôsobiť ohrozenie života. Požitie celého obsahu fľaše so 100 ml alebo 250 ml roztoku zodpovedá príjmu 3,83 g resp. 9,58 g alkoholu.

Liečba

V prípade predávkovania liekom Bronchicum, okamžite vykonajte všetky potrebné opatrenia. Liečba má zhrňať podpornú a symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá; ATC kód: R05CA

Prvosienkový koreň obsahuje 5 – 10 % triterpénových saponínov, hlavným saponínom je kyselina primulová. Neabsorbované saponíny z koreňa prvosenky dráždia žalúdočnú sliznicu a tým zvyšujú reflexnú sekréciu bronchiálneho hlienu.

Tymianová silica má bronchospazmolytické, expektoračné a antimikrobiálne účinky. Synergické pôsobenie jednotlivých zložiek lieku podporuje solvolýzu a uľahčuje vykašliavanie viskózných bronchiálnych výlučkov. Skvapalňovanie viskózneho hlienu je vyvolané stimuláciou serózných žliaz, priamym štiepením kyslých mukopolysacharidov a znížením povrchového napätia hlienu.

Silice a triesloviny majú navyše protizápalový účinok na sliznicu respiračného traktu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o toxicite sú dostupné iba pre tymian.

LD₅₀ tymianovej silice (podávaný perorálne potkanom) je 2,8 – 4,7 g/kg telesnej hmotnosti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuvádzajú sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sirup z invertného cukru
karamelový sirup
benzoát sodný (E 211)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z bezfarebného skla s kvapkacím a skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 130 g (100 ml), 325 g (250 ml). Súčasťou každého balenia je odmerka na odmeriavanie dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0169/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júna 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. júna 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023