

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml (čo zodpovedá 112 g) sirupu obsahuje:

Thymi extractum fluidum (kvapalný extrakt vňate dúšky (tymianu)) 16,8 g (1:2-2,5), extrakčné rozpúšťadlá: roztok amoniaku 10 % (m/m): glycerol 85 % (m/m): etanol 90 % (V/V): voda (1:20:70:109);

Hederae heliis extractum fluidum (kvapalný extrakt listu brečtana) 1,68 g (1:1), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Pomocné látky so známym účinkom:

maltitol 1,4 g na dávku 3,2 ml

Tento liek obsahuje 7 obj. % etanolu, t.j. až do 180 mg alkoholu na dávku 3,2 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Svetlohnedá číra aromatická tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Uľahčenie vykašliavania pri produktívnom kašli pri ochoreniach dýchacích ciest spojených so zahlienením, napríklad pri nachladnutí alebo bronchitíde.

Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup je určený dospelým, dospelievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denná dávka
Deti od 2 do 5 rokov	3,2 ml	9,6 ml
Deti od 6 do 11 rokov	4,3 ml	12,9 ml
Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov	5,4 ml	16,2 ml

Spôsob podávania

Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup sa užíva 3-krát denne pomocou priloženej odmerky v dávke zodpovedajúcej veku podľa vyššie uvedenej tabuľky. Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup prehltajte neriedený. Po užití lieku vypite trochu tekutiny, najlepšie vodu. Pred každým použitím dobre pretrepte.

Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň alebo v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky, hnisavého alebo krvavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom. Ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom (pozrite si tiež informáciu v časti 4.4 a 4.8.).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo rastliny z čeľade hluchavkovité a aralkovité alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 2 roky kvôli všeobecnému riziku zhoršenia respiračných symptómov sekretolytickými liekmi a pre obsah etanolu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň alebo v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky, hnisavého alebo krvavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom.

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

Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup obsahuje maltitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nemajú užívať tento liek.

Pediatrická populácia do 12 rokov

Dávka 3,2 ml tohto lieku podávaná dieťaťu vo veku 2 rokov s telesnou hmotnosťou 9,2 kg vedie k expozícii 19,56 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 3,26 mg/100 ml.

Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.

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.

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Tento liek obsahuje 300 mg etanolu (alkohol) v dávke 5,4 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (7 % V/V).

Množstvo v 5,4 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 8 ml piva alebo 3 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 2 roky je kontraindikované. V prípade pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov je potrebné sa pred použitím Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupu poradiť s lekárom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Bezpečnosť počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov sa použitie počas gravidity a dojčenia neodporúča.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Žiadne zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- 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 gastrointestinálneho traktu

menej časté: napríklad kŕče, nevoľnosť, vracanie, hnačka.

V zriedkavých prípadoch boli pozorované alergické reakcie s vyrážkou. Ďalej sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako napr. dýchavičnosť, urtikária, opuch tváre a úst a/alebo hltanu.

V prípade objavenia sa prvých príznakov alergickej reakcie sa nesmie Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup znovu užívať.

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

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie a hnačky.

Liečba predávkovania:

V prípade predávkovania sa má začať so symptomatickou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Výsledky experimentálnych štúdií s prípravkami z vňate dúšky a listu brečtana naznačujú expektoračné účinky: extrakty z vňate dúšky sú schopné zvýšiť mukociliárny klírens a majú mukolytické vlastnosti. Mechanizmus účinku listov brečtana sa popisuje ako stimulácia sliznice žalúdka prostredníctvom v nich obsiahnutých saponínov a následné reflexné zvýšenie bronchiálnej sekrécie.

Štúdie naznačujú, že Bronchipret zmierňuje kašeľ v dôsledku predošlého vykašľania hlienov.

Pediatrické štúdie:

1 234 detí a dospievajúcich (2 – 17 rokov) s akútnou bronchitídou s produktívnym kašľom bolo liečených Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupom v neintervenčnej štúdii podľa odporúčaného dávkovania v závislosti od veku (2 – 5 rokov: 3-krát 3,2 ml, 6 – 11 rokov: 3-krát 4,3 ml, 12 – 17

rokov: 3-krát 5,4 ml). Hlavným kritériom účinnosti bola zmena klinickej symptomatológie na základe vyhodnotenia validovaného skóre BSS (Bronchitis Severity Score). BSS sumarizuje päť hlavných príznakov akútnej bronchitídy, a to kašeľ, spútum, šelesty nad bronchiami, bolesť na hrudníku pri kašli a dypnoe. Priemerná hodnota BSS klesla z východiskového skóre 8,8 bodu na 4,8 bodu po 4 dňoch liečby a na 1,3 bodu po liečbe trvajúcej približne 10 dní. Počet záchvatov kašľa sa na 10. deň liečby znížil o 81,3 % v porovnaní s východiskovou hodnotou. Miera odpovede bola v rôznych vekových skupinách 92,0 – 96,5 %. U 96,5 % pacientov lekári hodnotili znášanlivosť ako dobrú až veľmi dobrú. Pre Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup boli hlásené dva prechodné, nezávažné nežiaduce účinky (ADR) (bolesť brucha, mierna nevoľnosť).

Do neintervenčnej kohortnej štúdie bolo zaradených 5 257 pacientov starších ako 12 rokov a 2 526 pacientov mladších ako 12 rokov s akútnou bronchitídou alebo exacerbáciou chronickej bronchitídy. Pacienti boli liečení Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupom, filmom obalenými tabletami, kvapkami, N-acetylcysteínom (NAC), ambroxolom alebo inými rastlinnými expektoranciami. 1 053 pacientom mladším ako 12 rokov a 97 pacientom starším ako 12 rokov sa podával Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup. Pri liečbe Bronchipretom sa auskultačné nálezy zlepšili, kašeľ a spútum ustúpili a u vysokého percenta pacientov sa telesná teplota znížila na normálnu úroveň. Subjektívne hodnotenie pacientov tieto výsledky potvrdilo. Frekvencia nežiaducich účinkov lieku (ADR) u pediatrických pacientov dostávajúcich Bronchipret (akákoľvek forma, monoterapia alebo kombinovaná liečba) bola 0,6 %, u dospelých a 0,64 % u dospievajúcich. Počas štúdie bolo celkovo nahlásených 93 nežiaducich účinkov, z ktorých 8 bolo v skupine s Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupom (monoterapia: 4, kombinovaná liečba: 4). Nežiaduce účinky boli podobného charakteru ako nežiaduce účinky hlásené v iných štúdiách. Vo vekovej skupine 2 – 5 rokov boli hlásené 3 nežiaduce účinky (bolesť brucha a 2 prípady vracania), vo vekovej skupine 6 – 11 rokov boli hlásené 3 nežiaduce účinky (nejasný exantém na tele, alergické kožné reakcie a začervenanie tváre), žiadne vo vekovej skupine 12 – 17 rokov a 2 vo vekovej skupine nad 18 rokov (ťažkosti s dýchaním kvôli pretrvávajúcim hlienom, hnačka).

V randomizovanom, dvojito zaslepenom, dvojito máťúcom, aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní boli deti od 2 do 6 rokov s akútnou bronchitídou liečené počas 10 dní Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupom, amoxicilínom alebo kombinovanou liečbou Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupu a amoxicilínu. Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup a amoxicilín boli podávané podľa odporúčaného dávkovania v závislosti od veku (Bronchipret s tymianom a brečtanom sirup: 2 – 5 rokov: 3-krát 3,2 ml, 6 rokov: 3-krát 4,3 ml; amoxicilín suspenzia: 2 – 5 rokov: 3-krát 2,5 ml (125 mg), 6 rokov: 3-krát 5,0 ml (250 mg)). Celkový počet 182 pacientov bol náhodne rozdelený do troch liečebných ramien (Bronchipret: N = 62, amoxicilín: N = 60, kombinácia: N = 60). Primárny výsledok účinnosti po 7 dňoch liečby bol podľa hodnotenia skúšajúceho štatisticky významnou non-inferioritou v miere odpovede na liečbu Bronchipretom v porovnaní s liečbou amoxicilínom. U sledovaných pacientov nebol infekčný pôvodca potvrdený mikrobiologicky, preto je otázne či bol amoxicilín vhodný komparátor, keďže amoxicilín nie je účinný na vírusové ochorenia. Počas obdobia liečby bola tolerabilita Bronchipretu a amoxicilínu porovnateľná (Bronchipret: 6 nezávažných nežiaducich udalostí (AEs) u 6 pacientov (9,7 % zo 62 pacientov), amoxicilín: 6 nezávažných nežiaducich udalostí u 5 pacientov). Počas liečby Bronchipretom bolo 6 nezávažných nežiaducich udalostí, menovite ušná infekcia, nádcha, bolesť hlavy, krvácanie z nosa a svrbenie. Jedna nežiaduca udalosť (16,7 %) bola intermitentná, ostatné nežiaduce udalosti sa objavili iba raz. Všetky nežiaduce udalosti mali slabú až miernu intenzitu. Skúšajúci klasifikoval všetkých 6 nežiaducich udalostí ako nesúvisiace so sledovanou liečbou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach Bronchipret s tymianom a brečtanom sirupu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita extraktov vňate dúšky a listu brečtana sa vo všeobecnosti považuje za nízku.

Akútna toxicita

Jednorazové podanie 15-krát koncentrovaného roztoku Bronchipret kvapiek potkanom nezapríčinilo ani mortalitu, ani klinické znaky toxicity, ani patologické zmeny v orgánoch pri dávkovaní až do 10 g/kg telesnej váhy. Nebolo možné stanoviť LD₅₀.

Subakútna/subchronická/chronická toxicita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o účinkoch Bronchipretu po opakovanom podávaní.

Mutagenita

Pri testovaní účinných látok Bronchipretu *in vitro* v Amesovom teste i v teste lymfómu myši, ako aj v *in vivo* mikronukleárnom teste nebol zistený žiadny mutagénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o vplyve Bronchipretu na fertilitu alebo embryonálny a plodový vývoj.

Karcinogenita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie na detekciu onkogénneho potenciálu Bronchipretu po dlhodobom podávaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová, monohydrát
hydroxypropylbetadex
čistená voda
sorbát draselný
roztok maltitolu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov
Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: sklenená liekovka, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.
Veľkosť balenia: 50 ml alebo 100 ml.

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

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Nemecko

tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0234/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. mája 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. júla 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024