

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Bronchostop deň a noc perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

15 ml (= 16,3 g) perorálneho roztoku obsahuje:

187,5 mg extraktu (ako suchý extrakt) koreňa ibiša (*Althaea officinalis* L.), (7 – 9:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

136,4 mg extraktu (ako suchý extrakt) kvetu lipy (druhov *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne alebo ich zmesi), (3 – 8:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

150,0 mg extraktu (ako suchý extrakt) listu skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L.), (4 – 6:1). Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Benzylalkohol (E 1519)	0,002 mg
Metyl-4-hydroxybenzoát (E 218)	11,3 mg
Propyl-4-hydroxybenzoát (E 218)	6,6 mg
Propylénglykol (E 1520)	13,6 mg
Xylitol (E 967)	2,76 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Hnedá, nepriehľadná kvapalina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie suchého kašľa, ako aj nočného kašľa, podráždenia hltana a na podporu potenia počas (nízkej) horúčky ako skorých príznakov nachladnutia.

Liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Bronchostop deň a noc je indikovaný na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí od 4 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:*

15 ml (odmerka je súčasťou balenia) najviac 4-krát denne (maximálna denná dávka najviac 60 ml). Posledná dávka sa má užiť tesne pred spaním.

*Pediatrická populácia*

*Deti od 4 do 11 rokov:*

7,5 ml (pomocou odmerky, ktorá je súčasťou balenia) 3- až 4-krát denne (maximálna denná dávka najviac 30 ml). Posledná dávka sa má užiť tesne pred spaním.

*Deti do 4 rokov:*

Vzhľadom na nedostatok údajov sa použitie u detí mladších ako 4 roky neodporúča (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Bronchostop deň a noc sa užíva neriedený. Odporúča sa 30 minút až 1 hodinu po užití nejest' a nepiť. K dispozícii je odmerka.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 5 dní (3 dni u detí) počas používania lieku, je potrebné vyhľadať lekára.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa príznaky zhoršia počas používania lieku alebo ak sa objaví dýchavičnosť, vysoká horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné vyhľadať lekára.

Absorpcia súbežne podávaných liekov sa môže oneskoriť. Ako preventívne opatrenie sa tento liek nemá užívať 30 minút až 1 hodinu pred alebo po užití iných liekov.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa použitie u detí mladších ako 4 roky neodporúča.

Tento liek obsahuje 11,04 g xylitolu v maximálnej dennej dávke (60 ml). Môže mať laxatívny účinok. Kalorická hodnota xylitolu 2,4 kcal/g.

Liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát. Tieto konzervačné látky môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 13,6 mg propylénglykolu a 0,002 mg benzylalkoholu v jednej dávke (15 ml). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Interakcie nie sú známe.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita a dojčenie

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

Fertilita

Štúdie účinkov na plodnosť sa neuskutočnili.

#### **4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Žiadne nie sú známe.

##### 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 hlásený žiaden prípad predávkovania.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Polysacharidy obsiahnuté v koreni ibiša a liste skorocelu kopijovitého zmiernujú podráždenie v ústach alebo v hltane, a tým aj nutkanie na kašeľ počas dňa aj noci. Zložky kvetu lipy podporujú potenie, a tým zmiernujú nachladnutie s horúčkou.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické štúdie.

#### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V testoch genotoxicity (Amesov test) s rastlinnými prípravkami obsiahnutými v lieku nebola pozorovaná mutagenita.

Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity sa neuskutočnili.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

maltodextrín  
koloidný bezvodý oxid kremičitý  
glycerol  
xylitol (E 967)  
metyl-4-hydroxybenzoát (E 218)  
propyl-4-hydroxybenzoát (E 216)  
monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)  
xantánová guma  
jahodová príchuť (obsahuje benzylalkohol (E 1519), propylénglykol (E 1520))  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení: 2 mesiace

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu po použití uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaše z hnedého skla s poistným krúžkom, s dýzou a polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Polypropylénová odmerka s mierkou od 2,5 ml do 20 ml.

Veľkosti balenia: 120 ml, 200 ml a 240 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Viedeň, Rakúsko

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

92/0134/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 02. jún 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2023