sp. zn. sukls99309/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bronchostop

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:
7,8 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L., herba (tymiánová nať) (7-13:1). Extrakční rozpouštědlo: voda.
55,3 mg extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Althaea officinalis* L., radix (proskurníkový kořen) (1:12-14). Extrakční rozpouštědlo: voda.

Pomocné látky se známým účinkem:

methylparaben (E 218)	0,77 mg
propylparaben (E 216)	0,41 mg
sacharidy obsažené v malinové šťávě:	
fruktóza	cca 4 mg
glukóza	cca 4 mg
sacharóza	cca 0,4 mg
malinovém aroma obsahuje:	
propylenglykol (E 1520)	2,59 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Bronchostop je hnědočervený viskózní roztok s vůní a chutí tymiánu a malin.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění podráždění hltanu a souvisejícího suchého kašle a k podpoře vykašlávání viskózního hlenu při kašli spojeném s nachlazením.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Bronchostop je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku. Děti ve věku od 2 do 3 let mají tento přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let věku:
15 ml každé 3 až 4 hodiny (4-6krát denně; maximální denní dávka až 90 ml)

Děti ve věku 4-11 let:

7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4-6krát denně; maximální denní dávka až 45 ml)

Děti ve věku 2-3 roky:
Po poradě s lékařem lze podávat 7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4-6krát denně; maximální denní dávka až 45 ml).

Pediatrická populace
Použití u dětí od 2 do 3 let je doporučené pouze po konzultaci s lékařem.
Použití u dětí do 2 let věku se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů, a protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Způsob podání
Perorální podání, neředěný.
V případě potřeby lze přípravek Bronchostop podávat rozředěný ve vodě nebo teplém čaji.
Odměrka je přiložena.

Doba užívání:
Samoléčba přípravkem Bronchostop nemá trvat déle než 5 dnů.
Pokud příznaky přetrvávají po 5 dnech užívání tohoto léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné rostliny z čeledi *Lamiaceae*, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s astmatem nebo alergickými reakcemi v anamnéze mohou mít zvýšené riziko hypersenzitivních reakcí, které mohou být rovněž závažné (viz také bod 4.8 Nežádoucí účinky). Tito pacienti by se měli před použitím tohoto produktu poradit s lékařem.

Pokud se objeví horečka, dušnost nebo hnisavý hlen, musíte se poradit s lékařem.

Absorpce současně podávaných léků může být zpožděna. Jako preventivní opatření by se přípravek neměl užívat ½ až 1 hodinu před nebo po užití jiných léčivých přípravků.

Pediatrická populace
Použití u dětí od 2 do 3 let je doporučené pouze po konzultaci s lékařem.

Použití u dětí do 2 let věku se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů, a protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Tento léčivý přípravek obsahuje konzervační látky methylparaben a propylparaben. Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje malinovou šťávu (obsahující sacharózu, glukózu a fruktózu). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorbcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 38,9 mg propylenglykolu v 15 ml perorálního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 15 ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici dostatečné údaje, a proto se užívání během těhotenství a kojení nedoporučuje.

Údaje o vlivu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků
Následující seznam nežádoucích účinků je založen na zkušenostech po uvedení přípravku na trh.
V rámci tříd orgánových systémů jsou nežádoucí účinky uvedeny podle frekvence (počet pacientů, u kterých se očekává, že se reakce vyskytnou), za použití následujících kategorií: velmi časté (>1/10); časté (>1/100 až <1/10); méně časté (>1/1 000 až <1/100); vzácné (>1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

MedDRA Třída orgánových systémů	**Nežádoucí účinky**	**Frekvence**
Poruchy imunitního systému	Anafylaktická reakce, hypersenzitivita (včetně angioedému, dyspnoe a šoku) (viz také bod 4.4)	Neznáma
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost, zvracení, průjem, břišní diskomfort, bolest břicha, gastrointestinální poruchy	Neznáma
Poruchy kůže a podkoží	vyrážka, kopřivka, svědění	Neznáma

Nežádoucí účinky uvedené v SOC Gastrointestinální poruchy a Poruchy kůže a podkožní tkáně se mohou také objevit jako příznaky přecitlivělosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik tradičního rostlinného léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bronchostop je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Složky tymiánu podporují díky svým sekretolytickým, sekretomotorickým a bronchospasmo-lytickým vlastnostem vykašlávání přetrvávajícího, viskózního hlenu. Kromě toho má esenciální tymiánový olej, který je také obsažen v suchém extraktu, antiseptické vlastnosti. Polysacharidy z kořenů proskurníku snižují podráždění sliznic a mají antitusické účinky periferního typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle článku 16c odst. 1 písm. a)(iii) směrnice 2001/83/ES v platném znění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při správném podávání se neočekává žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

maltodextrin
arabská klovatina
xylitol (E 967)
methylparaben (E 218)
malinová šťáva (obsahující sacharózu, glukózu a fruktózu)
xanthanová klovatina
monohydrát kyseliny citronové (E 330) propylparaben (E 216)
malinové aroma (syntetická a přírodní aromata, propylenglykol (E 1520))
glycerol (E422)
sodná sůl sacharinu (E954)
neohesperidin-dihydrochalkon
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.
Stabilita po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřený léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Po použití lahvičku dobře uzavřete.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s kroužkem garantujícím neporušenost obalu, s hubicí a polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.
Odměrka z polypropylenu se stupnicí od 2,5 ml do 20 ml.
Velikosti balení: 120 ml a 200 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
Vídeň 1160
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/572/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 9. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 15. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2023