

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bronchostop perorální měkké pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna perorální měkká pastilka obsahuje:

51,1 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Thymus vulgaris* L. and *Thymus zygis* L., herba (tymiánová nať) (7-13:1). Extrakční rozpouštědlo: voda

4,5 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Althaea officinalis* L. (proskurníkový kořen) (7-9:1). Extrakční rozpouštědlo: voda

Pomocné látky se známým účinkem:

210 mg sorbitolu (E 420)

615 mg maltitolu (E 965)

6,42 mg propylenglykolu (E 1520)

0,01 mg benzylalkoholu (E 1519)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální měkké pastilky

Kulaté, hnědé perorální měkké pastilky (o průměru 19,0 mm a výšce 6,5 mm) s ovocnou příchutí.

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 k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let věku:

2 perorální měkké pastilky každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně, maximální denní dávka je 12 perorálních měkkých pastilek)

Děti ve věku 6–11 let:

1 perorální měkká pastilka každé 3 až 4 hodiny (4–6krát denně, maximální denní dávka je 6 perorálních měkkých pastilek)

Pediatrická populace

Použití u dětí do 6 let věku není doporučeno (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Nechte rozpustit v ústech prostřednictvím cucání.

Doba užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají po 5 dnech, 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. Tito pacienti se mají před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Po užití přípravků obsahujících tymián byly pozorovány případy hypersenzitivních reakcí, včetně závažných reakcí s angioedémem, dušností a šokem, které mohou vyžadovat neodkladnou péči. Léčba má být ukončena při prvních známkách hypersenzitivity (viz také bod 4.8 Nežádoucí účinky).

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

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba se poradit s lékařem.

Pediatrická populace

Použití u dětí do 6 let věku se nedoporučuje kvůli riziku neúmyslného spolknutí celé perorální měkké pastilky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 615 mg maltitolu a 210 mg sorbitolu v jedné perorální měkké pastilce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,42 mg propylenglykolu v jedné perorální měkké pastilce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v jedné perorální měkké pastilce. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné perorální měkké pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

Studie o vlivu na fertilitu nebyly provedeny.

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

Následující tabulka uvádí nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů dle MedDRA a frekvence za použití následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Anafylaktická reakce, hypersenzitivita (včetně angioedému, dušnosti a šoku) (viz také bod 4.4)	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, průjem, břišní diskomfort, bolest břicha, gastrointestinální porucha	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka, kopřivka, svědění	Není známo

Nežádoucí účinky uvedené v TOS *Gastrointestinální poruchy* a *Poruchy kůže a podkožní tkáň* se mohou rovněž vyskytnout jako příznaky hypersenzitivity.

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

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bronchostop je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Složky tymiánu podporují díky svým sekretolytickým, sekretomotorickým a bronchospasmolytickým vlastnostem vykašlávání přetrvávajícího, viskózního hlenu, čímž čistí průdušky. Esenciální tymiánový olej, který je také obsažen v suchém extraktu, má antiseptické vlastnosti.

Polysacharidy z kořenů proskurníku snižují podráždění sliznic a mají antitusické účinky periferního typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byly provedeny testy genotoxicity s několika tymiánovými extrakty a esenciálním tymiánovým olejem, jakož i se suchým extraktem z proskurníkového kořene. V rámci provedených Amesových testů nebyla pozorována žádná mutagenita.

Testy reprodukční toxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

arabská klovatina (E 414)

roztok maltitolu (E 965)

tekutý nekrystalizující sorbitol (E 420)

maltodextrin

kyselina citronová (E 330)

sodná sůl sacharinu (E 954)

aroniové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520))

aroma lesních plodů (obsahuje propylenglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519))

lehký tekutý parafín

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PE/PVdC/Al blistr obsahující 10, 20, 30 nebo 40 perorálních měkkých pastilek.

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
1160 Vídeň
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/491/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 7. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 8. 2024