

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret TE, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Thymi herbae extractum fluidum (wyciąg płynny z ziela tymianku)
(DER: 1:2-2,5; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amoniak 10% (m/m), glicerol 85% , etanol 90% [V/V]:
woda oczyszczona (1:20:70:109)) 15,0 g

Hederae helicis folii extractum fluidum (wyciąg płynny z liści bluszczu pospolitego)
(DER: 1:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% [V/V]) 1,5 g

Produkt leczniczy zawiera 7% [V/V] alkoholu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

kwas cytrynowy jednowodny, sorbinian potasu, maltitol ciekły: 15,6 g maltitolu/100 g syropu
Bronchipret TE

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w objawach kaszlu z zalegającą wydzieliną, w łagodnych do umiarkowanych infekcjach i stanach zapalnych dróg oddechowych, takich jak ostre zapalenie oskrzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wiek	Dawka jednorazowa 3 razy na dobę	Całkowita dawka dobową
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	3,2 ml	9,6 ml
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	4,3 ml	12,9 ml
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	5,4 ml	16,2 ml

Sposób podawania

Doustnie. Należy użyć załączonej miarki i stosować lek Bronchipret TE, syrop 3 razy na dobę, odpowiednio do wieku pacjenta, zgodnie z instrukcją w tabeli powyżej.

Syrop należy połknąć bez rozcieńczania.

Lek można popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody).

Wymieszać przed użyciem!

W przypadku dolegliwości utrzymujących się ponad 10 dni lub w przypadku pojawienia się trudności w oddychaniu, gorączki, bądź ropnej lub krwistej wydzieliny, wymagana jest pilna konsultacja lekarska (patrz punkt 4.4 i 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne oraz na inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) oraz araliowatych (*Araliaceae*), brzozę, bylicę pospolitą, seler, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku dolegliwości utrzymujących się ponad 10 dni lub pojawienia się trudności w oddychaniu, gorączki bądź ropnej lub krwistej wydzieliny, lekarz powinien skonsultować stan pacjenta i zdecydować o dalszym leczeniu.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjenta z zapaleniem bądź owrzodzeniem błony śluzowej żołądka.

Produkt leczniczy zawiera 7% obj. alkoholu, oznacza to, że 5,4 ml zawiera do 0,30 g alkoholu, co jest równoważne 8 ml piwa lub 3 ml wina. Może być to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu.

Obecność alkoholu należy również uwzględnić stosując produkt u dzieci przyjmujących wyższe dawki produktu leczniczego niż zalecane i w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby czy padaczką.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Bronchipret TE, syrop.

Informacja dla diabetyków:

Jedna dawka produktu leczniczego Bronchipret TE, syrop (5,4 ml) zawiera około 1,9 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Dzieci

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

W przypadku dłużej utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia, lekarz powinien ocenić objawy, gdyż mogą one być oznaką ciężkiego przebiegu choroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami obecnie nie są znane.

Nie przeprowadzono badań wykazujących możliwość wystąpienia interakcji produktu leczniczego Bronchipret TE, syrop z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Z powodu braku danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży oraz w okresie laktacji, produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak specjalnych wymagań.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	($\geq 1/10$)
<i>Często</i>	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
<i>Niezbyt często</i>	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
<i>Rzadko</i>	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
<i>Bardzo rzadko</i>	($< 1/10\ 000$);
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. skurcze, nudności, wymioty, biegunka (*niezbyt często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: obserwowano reakcje nadwrażliwości przebiegające z wysypką (*rzadko*)

Mogą również wystąpić takie reakcje nadwrażliwości jak: duszność wysiłkowa, pokrzywka i obrzęk twarzy, ust i (lub) okolicy gardła (*częstość nieznana*).

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Bronchipret TE.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe, wymioty i biegunka. W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie przeprowadzono badań farmakologicznych leku Bronchipret TE, syrop na ludziach.

Zastosowanie leku Bronchipret TE u dorosłych pacjentów w ciągu 10 dni skutkowało szybszą oraz skuteczniejszą redukcją nasilenia objawów (skala Bronchitis Severity Scale, liczba odkrztuszeń) oraz skróciło średni czas trwania objawów ostrego zapalenia oskrzeli (t.j. liczby odkrztuszeń) o prawie

2 dni.

Bezpieczeństwo oraz dobrą tolerancję terapii wykazano również w badaniach klinicznych przeprowadzonych u dzieci leczonych z powodu ostrego zapalenia oskrzeli.

Dane dotyczące bezpieczeństwa oraz skuteczności potwierdzono w badaniach nieinterwencyjnych.

Wyniki badań przeprowadzonych na preparatach z ziela tymianku i liści bluszczu sugerują działanie wykrztuśne leku Bronchipret.

Obserwowane u ludzi działanie łagodzące kaszel syropu Bronchipret TE zostało potwierdzone w badaniach nieklinicznych

Wyciąg z ziela tymianku stymuluje mechanizmy samooczyszczania dróg oddechowych (mechanizm śluzowo-rzęskowy), wykazuje właściwości mukolityczne oraz działanie lekko rozluźniające napięcie mięśni gładkich oskrzeli – ułatwiając odkrztuszanie wydzieliny z dolnych dróg oddechowych.

Działanie sekretolityczne wyciągu z liści bluszczu, uwarunkowane jest prawdopodobnie odruchem żołądkowo – płucnym. Saponiny zawarte w wyciągu z liści bluszczu, drażniąc błonę śluzową żołądka, stymulują, w wyniku odruchu, wydzielanie śluzu przez gruczoły śluzowe oskrzeli, oraz jego upłynnienie, a następnie jego szybsze wydalenie poprzez wzrost częstości ruchu rzęsek nabłonka oddechowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki produktu Bronchipret TE, syrop.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność wyciągów z ziela tymianku i liści bluszczu jest uznawana za niską.

Ostra toksyczność

Pojedyncza dawka 15-krotnie skoncentrowanego roztworu Bronchipret krople podana szczurom nie spowodowała śmierci, żadnych objawów zatrucia, ani patologicznych zmian w organach przy dawce do 10 g/kg mc. Nie można było określić LD₅₀.

Podostra/pod przewlekła/przewlekła toksyczność

Brak danych wykazujących działanie leku Bronchipret po powtórnych stosowaniu.

Mutagenność

Nie wykryto potencjału mutagennego po zastosowaniu API leku Bronchipret w testach *in vitro*: test Ames oraz na komórkach chłoniaka u myszy, jak również w mikrojąderkowym teście *in vivo*.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Brak danych na temat wpływu leku Bronchipret na płodność lub rozwój zarodka i płodu.

Działanie rakotwórcze

Brak danych na temat właściwości rakotwórczych wynikających z długotrwałego stosowania leku Bronchipret.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Maltitol ciekły: 15,6 g maltitolu/100 g syropu Bronchipret TE
Hydroksypropylobetadeks
Sorbinian potasu
Kwas cytrynowy jednowodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

Nie należy przyjmować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętką z polipropylenu i dołączoną polipropylenową miarką, w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: ++49-9181-23190

Telefaks: ++49-9181-231265

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23507

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.10.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

