

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchitabs, 60 mg+160 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

60 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (korzeń pierwiosnka) (DER<sub>pierwotny</sub> 6 - 7 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4% [V/V])

160 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku) (DER<sub>pierwotny</sub> 6 - 10 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% [V/V])

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Głukoza ciekła suszona rozpyłowo: 34 mg

Laktoza jednowodna: 50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane koloru zielonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o półmatowej powierzchni, o średnicy 10,1–10,3 mm.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny przy mokrym kaszlu.

Bronchitabs jest wskazany do stosowania u dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*Dawkowanie*

Dorośli: 1 tabletkę powlekana 3 razy na dobę (maksymalnie 3 tabletki powlekane na dobę).

*Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

*Szczególne grupy pacjentów*

Z powodu braku wystarczających danych nie określono zalecanej dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

*Sposób podawania*

Podanie doustne. Tabletki powlekane należy połykać bez rozgryzania, przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

*Czas stosowania*

W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż przez 1 tydzień stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na inne gatunki roślin z rodziny *Lamiaceae* lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W razie wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeżeli objawy ulegną zaostrzeniu podczas stosowania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera glukozę i laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

##### Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone z powodu braku wystarczających danych dotyczących skuteczności.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

##### Laktacja

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity produktu leczniczego Bronchitabs przenikają do ludzkiego mleka. Dlatego produktu leczniczego Bronchitabs nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia układu odpornościowego

Bardzo rzadko (<1/10 000): Reakcje alergiczne takie, jak duszność, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): Zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak: skurcze, mdłości, wymioty i biegunka.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej, nie należy przyjmować produktu leczniczego Bronchitabs ponownie.

### 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 do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przedawkowanie może powodować rozstrój żołądka, wymioty lub biegunkę.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: w przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: układ oddechowy; proponowany kod ATC: R05 C

Mechanizm działania: mechanizm działania jest nieznan.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań ostrej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Symetykon

Głukoza ciekła suszona rozpyłowo

*Składniki rdzenia tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon (typ A)

Powidon K 25

Talk

Magnezu stearynian

*Składniki otoczki:*

Hypromelozę typ 2910

Poliakrylanu dyspersja 30%

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy

Aromat miętowy (zawierający preparaty aromatyczne, gumę arabską, maltodekstrynę, laktozę)

Ryboflawina (E101)

Chlorofilina 25% (zawierająca kompleks miedziowy chlorofiliny (E141), syrop glukozowy)

Sacharyna sodowa

Dimetykon

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 50 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymogów.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Niemcy

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Faks: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24779

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.06.2018

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