

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchalis-Heel

tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

1.	Atropa bella-donna	D4	30 mg
2.	Lobaria pulmonaria	D4	30 mg
3.	Kalium stibyltartaricum	D4	30 mg
4.	Kreosotum	D5	30 mg
5.	Cephaelis ipecacuanha	D4	30 mg
6.	Lobelia inflata	D4	30 mg
7.	Hyoscyamus niger	D4	60 mg
8.	Bryonia	D4	60 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie w kolorze białym do żółto-białego. Tabletki mają zapach kreozotu, który może z czasem zanikać.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w nieżytach górnych dróg oddechowych, szczególnie z objawami kaszlu.

## **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

### **Dawkowanie**

Dorośli i młodzież od 12 lat:

zwykle po 1 tabletkę 1-3 razy dziennie.

W przypadku nasilenia dolegliwości można zwiększyć dawkowanie, nie należy jednak przekraczać dawki 6 tabletek na dobę. Po uzyskaniu poprawy dawkę należy obniżyć.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

### **Sposób podawania**

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

### **Czas stosowania**

Nie zaleca się samodzielnego stosowania przez czas dłuższy niż tydzień.

## **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

### **Dzieci**

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych badań dotyczących zastosowania leku u dzieci, lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność oraz stosowanie w czasie ciąży lub laktacji.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8. Działania niepożądane**

Nie są znane.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania nie są znane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

1. Stearynian magnezu.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

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

Bez specjalnych wymagań.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 50 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIEDO OBROTU**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
76532 Baden-Baden, Niemcy  
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210  
e-mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

#### **8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-2897/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992  
Data przedłużenia pozwolenia: 02 stycznia 2013

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