

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHICUM N, 0,75 g/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5) – 15 g
(płynny wyciąg z ziela tymianku)

Mieszanina ekstrahentów: roztwór wodny amoniaku 10 % (m/m): glicerol 85 % (m/m): etanol 90 % (V/V): woda (1:20:70:109).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 4,0 - 4,9 % obj. alkoholu.

W całej zawartości opakowania (butelka 100 ml lub 250 ml) znajduje się odpowiednio: 3,9 g lub 9,8 g alkoholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w łagodzeniu objawów kaszlu związanego z przeziębieniem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 10-20 ml (1-2 łyżki stołowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 5 ml (1 łyżeczka od herbaty) 3 do 5 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Sposób stosowania

Podanie doustne

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w trakcie stosowania syropu.

Produkt leczniczy należy przyjmować w zaleconych dawkach w ciągu dnia w regularnych odstępach czasu. Czas leczenia zależy od nasilenia objawów choroby oraz od długości trwania choroby.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni u dorosłych lub dłużej niż 3 dni u dzieci należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną oraz na rośliny z rodziny *Lamiaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na zawartość alkoholu w składzie, produkt nie może być stosowany u osób z chorobą alkoholową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy zwrócić się do lekarza.

Ze względu na roślinne pochodzenie produktu, smak i barwa mogą ulegać niewielkim zmianom.

Ze względu na zawartość alkoholu w składzie produktu leczniczego, należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, cukrzycą oraz u pacjentów z chorobami lub uszkodzeniami układu nerwowego.

Alkohol zawarty w produkcie może zmieniać działanie innych leków.

Informacja dla diabetyków

5 ml syropu odpowiada 0,3 jednostki chlebowej.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego Bronchicum N.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę, laktację

Nie wykonano badań wpływu na płodność, ciążę i laktację.

Ze względu na brak badań i zawartość alkoholu, nie należy stosować produktu leczniczego w czasie planowania zajścia w ciążę, w ciąży, w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu produkt może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (odnotowano jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego i jeden przypadek obrzęku Quinckego) oraz zaburzenia ze strony układu pokarmowego. Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie jest znana.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Bronchicum N.

Nie znaleziono w wynikach badań naukowych przypadków zatrucia tymiankiem oraz nie opisano objawów wynikających z jego przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawka LD₅₀ (dawka doustna, podawana szczurom) dla olejku tymiankowego wynosi od 2,8 g do 4,7 g/kg masy ciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek różany

Koncentrat aromatu miodowego

Koncentrat soku wiśniowego

Syrop inwertowany 81/55

Syrop glukozowy

Syrop cukrowy, roztwór 67%

Sodu benzoosan

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego zamykana zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z wkładką uszczelniającą z PE/Al./PE umieszczona wraz z miarką z PP w tekturowym pudełku, zawierająca 100 ml lub 250 ml syropu.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7894

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 września 1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO