

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHICUM T, 100 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5) - 100 mg

(płynny ekstrakt z ziela tymianku)

Ekstrahent: roztwór wodny amoniaku 10 %: glicerol 85%: etanol 90 % (V/V): woda (1:20:70:109)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera sacharozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w objawach kaszlu jako lek wykrztuśny. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionym wskazaniu i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Ssać 2-3 tabletki kilka razy dziennie.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Ssać 1-2 tabletki kilka razy dziennie.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne

Produkt należy przyjmować w regularnych odstępach czasu.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Składniki pochodzenia naturalnego zawarte w leku mogą powodować niejednorodny wygląd zewnętrzny tabletek, nie ma to jednak wpływu na działanie leku.

Informacja dla diabetyków

1 tabletką odpowiada 0,07 jednostki chlebowej.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających wyników badań produktu leczniczego Bronchicum T nie należy stosować w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia naczyniowe:

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: zaburzenia żołądka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: alergiczne wysypka, pokrzywka skórna, obrzęk gardła, języka, warg oraz krtani z towarzyszącą dusznością tzw. obrzęk Quinckego.

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy

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 T. Brak doniesień naukowych o przypadkach zatrucia tymiankiem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Produkt tradycyjnie stosowany jako wykrztuśny.

Odpowiada kodowi ATC: R05C

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

Produkt stosowany tradycyjnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano przedklinicznych badań bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Powidon

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Mentol na nośniku gumie arabskiej

Cyneol na nośniku gumie arabskiej

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania: blistry z folii PVC /PVDC /Al w pudełku tekturowym.
Tabletki pakowane po 20 lub po 50 sztuk.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7892

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 września 1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO