

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchosol MAXIPUREN

200 mg, kapsułka dojelitowa, miękka

2.SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka produktu leczniczego Bronchosol MAXIPUREN zawiera 200 mg *Eucalyptus globulus* Labill, *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker, *Eucalyptus smithii* R.T. Baker, aetheroleum (olejek eukaliptusowy).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- sorbitol 70%; jedna kapsułka zawiera do 14,77 mg sorbitolu,
- glikol propylenowy; jedna kapsułka zawiera 5,20 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, miękka.

4.SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1.Wskazania do stosowania

Lek Bronchosol MAXIPUREN stosowany jest:

- wspomagająco w chorobach przeziębieniowych i stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem, katarą i trudnością z odkrztuszeniem lepkiego śluzu,

wspomagająco w nieropnych stanach zapalnych zatok przynosowych.

Produkt przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży od 12 lat.

4.2.Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież od 12 lat: 1 kapsułka 2 – 3 razy na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

Bronchosol MAXIPUREN należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 tydzień.

Sposób podawania

Lek przyjmować 15 minut przed posiłkiem popijając wodą, połykać w całości, nie rozgryzać.

4.3.Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olejek eukaliptusowy, jego składniki (1,8- cyneol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub gdy wystąpią duszności, podwyższona temperatura ciała, odkrztuszanie ropnej lub krwistej wydzieliny pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Olejek eukaliptusowy może działać drażniąco na przewód pokarmowy, szczególnie u osób ze stanami zapalnymi przewodu pokarmowego. Zastosowanie postaci farmaceutycznej z otoczką dojelitową zmniejsza ryzyko wystąpienia działania drażniącego olejku w porównaniu do kapsułek bez otoczki.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Bronchosol MAXIPUREN zawiera do 14,77 mg sorbitolu w 1 kapsułce.

4.5.Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ olejek eukaliptusowy powodował indukcję aktywności enzymów mikrosomalnych cytochromu P450 w testach *in vitro* i *in vivo* podejrzewa się, że może on osłabiać i/lub skracać działanie innych leków metabolizowanych przez te same izoenzymy cytochromu P450.

4.6.Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że 1,8-cyneol (główny składnik olejku eukaliptusowego) penetruje tkanki łożyskowe, osiągając wystarczający poziom we krwi płodu, aby stymulować aktywność enzymów wątrobowych, dlatego nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania olejku eukaliptusowego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania olejku eukaliptusowego u kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

4.7.Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne

- Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka

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,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie objawia się gwałtownie palącym bólem w nadbrzuszu i bólem w jamie brzusznej, spontanicznymi wymiotami, zaburzeniami oddechu, skurczami oskrzeli, depresją oddechową, przyspieszonym oddechem i zwężeniem źrenic; może dojść także do utraty przytomności, szczególnie w przypadku dzieci. Zatrucie to może przypominać zatrucie opiatami, ale w przypadku zatrucia olejkami eukaliptusowymi w oddechu wyczuwalny jest charakterystyczny eukaliptusowy zapach. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia ze strony układu pokarmowego podać węgiel aktywowany i sorbitol. Jeśli wymagane jest płukanie żołądka u dzieci po zażyciu większej ilości olejku, zaleca się przeprowadzać je w anestezji ogólnej, po zaintubowaniu. W przypadku lżejszego zahamowania świadomości zaleca się częstą obserwację chorego i intensywną opiekę. W przypadku utraty przytomności zaleca się zaintubować chorego, wykonać płukanie żołądka i całkowite płukanie jelit, podać węgiel aktywowany i wentylować mechanicznie.

Przyjęcie 30 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok. 136 kapsułkom produktu Bronchosol MAXIPUREN) uważa się za letalne, ale odnotowano także przypadki śmiertelne po zażyciu przez osoby dorosłe 4 – 5 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok. 18 – 23 kapsułkom) i 1,9 g olejku eukaliptusowego przez 10-letniego chłopca, (co odpowiada 9 – 10 kapsułkom). W przypadku dzieci nie istnieje ścisła korelacja pomiędzy przyjętą dawką olejku eukaliptusowego a objawami toksycznymi. 2,5 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok.

11 kapsułkom) u jednych dzieci kończyło się zatruciem, podczas gdy u innych nie wywoływało objawów toksycznych.

5.WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: lek nie ma nadanego przez WHO kodu ATC.

5.1.Właściwości farmakodynamiczne

Olejek eukaliptusowy po podaniu doustnym wykazuje działanie sekretomotoryczne i wykrztuśne. Poza tym ułatwia oczyszczanie błony śluzowej górnych dróg oddechowych poprzez zwiększenie ruchów rzęsek nabłonka. W badaniach *in vitro* olejek eukaliptusowy wykazywał działanie sekretolityczne, przeciwzapalne, przeciwbakteryjne i antyobturacyjne. Stwierdzono wpływ na parametry czynnościowe płuc (VC, FEV₁, FEV₁/VC, IVC, PEF, MEF, FVC, RV, RAW, SRAW, ITGV).

Działanie sekretomotoryczne i podobne do surfaktantu

1,8-cyneol (eukaliptol), główny składnik olejku eukaliptusowego stanowiący nie mniej niż 70% jego składu, wykazuje działanie podobne do surfaktantu. U pacjentów przyjmujących doustnie kapsułki zawierające olejek eukaliptusowy obserwowano wzrost wydzielania śluzu w górnych drogach oddechowych. Olejek eukaliptusowy i 1,8-cyneol wykazują wpływ na funkcjonowanie nabłonka rzęskowego polegający na zwiększeniu ruchu rzęsek nabłonka.

5.2.Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt zawiera otoczkę dojelitową. Przy prawidłowym zastosowaniu leku tj. 15 minut przed posiłkiem, uwalnianie substancji czynnej z kapsułki w jelicie cienkim zachodzi szybko. Z powodu lipofilnego charakteru olejku eukaliptusowego wchłanianie zachodzi szybko.

Dystrybucja

Brak danych na temat dystrybucji u ludzi.

U myszy 5 minut po doustnym podaniu 7 do 14 mg 1,8-cyneolu maksymalna mierzalna jego ilość we krwi wynosiła 6,6 do 16,2 ng/ml.

Metabolizm

Brak danych na temat metabolizmu u ludzi. Dostępne są dane dotyczące metabolizmu u ssaków żywiących się liśćmi eukaliptusa (*Trichosurus vulpecula* – lis workowaty (pałanka kuzu)). Główne metabolity olejku eukaliptusowego to: krezol i kwas kuminowy z cymenu, kwas myrtenowy i werbenol z pinenu oraz kwas 9-cyneolowy, p-krezol i 9-hydroksycyneol z cyneolu. Wysoki metabolizm pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest wynikiem metabolizmu wątrobowego (w szczególności hydroksylacji i/lub sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym).

Eliminacja

Stężenie 1,8-cyneolu w osoczu w początkowej fazie szybko spada (w kompartmentach peryferyjnych w ciągu kilku minut). Druga faza eliminacji zachodzi wolniej, okres połowicznego rozpadu w fazie końcowej wynosi 30 – 45 minut. Po 10 – minutowej inhalacji cyneolem okres połowicznego rozpadu ($t_{0,5}$) wyniósł 35,8 minuty. Metabolity 1,8-cyneolu i produkty powstałe z jego sprzęgania z kwasem glukuronowym wydalone są głównie przez nerki. Wydalanie z kałem jest nieznaczne. Nieznaczne niezmetabolizowane ilości wydalone są z żółcią oraz przenikają do mleka matki. W postaci niezmetabolizowanej 1,8-cyneol może być także wydalany przez płuca i skórę. W badaniach farmakologicznych wykazano, że w ciągu pięciu godzin od podania dożylnego 1,8-cyneolu, wydaleniem przez płuca uległo 4% podanej dawki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne (toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, teratogenności oraz potencjalnej kancerogenności) nie wykazały żadnego specjalnego niebezpieczeństwa dla ludzi.

W przypadku badań farmakologicznych na szczurach płci męskiej podawanie 1,8-cyneolu w kapsułkach łącznie z dietą w dawce 3750 – 30000 mg (co odpowiadało 381 – 3342 mg/kg m.c./dzień) przez 28 dni powodowało począwszy od dawki 600 mg/kg m.c./dzień wakuolizację hepatocytów oraz inne, zależne od dawki, uszkodzenia wątroby, nerek i ślinianek przyusznych.

Badania na myszach nie wykazały wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład kapsułki:

żelatyny bursztynian, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem polisorbatu 80 i sodu laurylosiarczanu, glikol propylenowy, polisorbat 80, glicerolu monostearnian 40-55.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Bronchosol MAXIPUREN jest blister PVC/PE/PVDC-Aluminium zawierający 15 kapsułek miękkich. Opakowaniem zewnętrznym jest tekturowe pudełko zawierające 1 lub 2 blistry.

6.6.Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8.NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25252

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

10.DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO