

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHOSTOP Duo na kaszel  
(120 mg + 830 mg) / 15 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu (co odpowiada 16,7 g) zawiera:

120 mg wyciągu suchego z *Thymus vulgaris L. i/lub Thymus zygis L, herba*, (ziele tymianku) (7-13: 1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

oraz

830 mg wyciągu płynnego z *Althaea officinalis L., radix* (korzeń prawoślazu) (1:12-14), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pojedyncza dawka (15 ml) zawiera:

11,59 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218), 6,18 mg propylu parahydroksybenzoesu (E216), 131 mg cukrów ogółem pochodzących z soku malinowego (zawierającego sacharozę, glukozę i fruktozę) i 38,9 mg glikolu propylenowego (E1520) zawartego w aromacie malinowym.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Lepki, brązowy płyn, który może być mętny i może zawierać osad, o charakterystycznym zapachu tymianku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w przypadku kaszlu związanego z przeziębieniem oraz do uśmierzania podrażnienia gardła i związanego z tym suchego kaszlu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

15 ml co 3 do 4 godzin, 4 razy na dobę. W razie konieczności maksymalnie 6 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową wynosi 90 ml.

*Dzieci w wieku 6 – 12 lat:*

7,5 ml co 3 do 4 godzin, 4 razy na dobę. W razie konieczności maksymalnie 6 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową wynosi 45 ml.

*Dzieci w wieku 3 – 6 lat:*

Wyłącznie po konsultacji z lekarzem: 7,5 ml co 3 do 4 godzin, 4 razy na dobę (w razie konieczności można podać maksymalnie 6 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową wynosi 45 ml).

*Dzieci do 3 lat:*

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku do 3 lat (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania:

Produkt leczniczy odmierzać za pomocą dołączonej miarki.

Syrop podawać doustnie, najlepiej bez rozcieńczenia.

W razie konieczności produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel można podawać rozcieńczony w wodzie lub ciepłej herbacie.

Czas podawania:

Czas samodzielnego leczenia produktem leczniczym Bronchostop Duo na kaszel należy ograniczyć do 7 dni. Jeżeli do tego czasu nie nastąpi istotna poprawa, zaleca się konsultację u lekarza, ponieważ pacjent może chorować na bardziej poważne schorzenie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne, na inne rośliny należące do rodziny *Lamiaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

W przypadku pojawienia się duszności, gorączki lub ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem.

Wchłanianie produktu leczniczego Bronchostop Duo na kaszel podczas jednoczesnego podawania leków może być opóźnione. Ze względów ostrożności, produktu nie należy przyjmować na 0,5 do 1 godziny przed lub po przyjęciu innych produktów leczniczych.

Pacjenci z astmą lub z reakcjami alergicznymi w wywiadzie mogą być narażeni na zwiększone ryzyko nadwrażliwości, które mogą być również ciężkie (patrz punkt 4.8). Pacjenci ci powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku do 3 lat nie jest zalecane ze względu na brak dostępnych danych.

W przypadku stosowania u dzieci w wieku od 3 lat należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel zawiera środki konserwujące: parahydroksybenzoosan metylu i parahydroksybenzoosan propylu. Mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel zawiera koncentrat soku malinowego, w którego składzie obecna jest sacharoza, glukoza i fruktoza.

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

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel zawiera 38,9 mg glikolu propylenowego w każdej pojedynczej dawce o objętości 15 ml.

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 ml dawki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sody”.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Bezpieczeństwo podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu na płodność.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zawiera składników, o których wiadomo, że powodują senność.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Wykaz działań niepożądanych jest oparty na doświadczeniu uzyskanym po wprowadzeniu leku do obrotu.

W ramach klasyfikacji układów i narządów działania niepożądane są wymienione pod względem częstotliwości (liczba pacjentów, u których może wystąpić reakcja), z zastosowaniem następujących kategorii: bardzo często (>1/10); często (>1/100 do <1/10); niezbyt często (>1/1 000 do <1/100); rzadko (>1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

<b>MedDRA Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Działanie niepożądane</b>	<b>Częstotliwość</b>
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	wysypka, pokrzywka, świąd	nieznana
<b>Zaburzenia układu odpornościowego</b>	nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna	nieznana

<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha/ dyskomfort	nieznana
-----------------------------------	--	----------

#### 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 181C

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 zgłoszono przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: nie nadano kodu ATC.

Na podstawie dowodów z długotrwałego stosowania produktu zawartość tymianku wspiera odkrztuszanie stale obecnego, gęstego śluzu. Ponadto olejek eteryczny wchodzący w skład ziela tymianku i zawarty w wyciągu ma działanie antyseptyczne. Polisacharydy pochodzące z korzenia prawoślazu zmniejszają podrażnienie błon śluzowych i łagodzą kaszel.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy, zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

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

Badania dotyczące genotoksyczności zostały wykonane dla produktu końcowego i kilku wyciągów ziołowych i olejku tymianku a także dla suchego ekstraktu korzenia prawoślazu.

W tych badaniach nie zaobserwowano działania mutagennego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i właściwości rakotwórczych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Koncentrat soku malinowego (zawierający sacharozę, glukozę i fruktozę), ksylitol (E967), guma ksantan, kwas cytrynowy jednowodny (E330), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat malinowy (skład: substancje aromatyzujące

identyczne z naturalnymi i substancje aromatyzujące naturalne, glikol propylenowy (E1520)), neohesperydyno-dichydrochalkon, sacharyna sodowa (E954), glicerol bezwodny (E422), maltodekstryna, guma arabska, woda oczyszczona.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

Osad lub zmętnienie mogą pojawić się w ciągu okresu ważności, nie ma to jednak wpływu na skuteczność oraz jakość produktu leczniczego.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem umieszczona w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka wykonana z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 120 ml, 200 ml i 240 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Należy upewnić się, że butelka jest szczelnie zamknięta, kiedy produkt nie jest używany.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Wiedeń

Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24982

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.11.2018

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