

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret TE, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml (co odpowiada 112 g) syropu zawiera:

16,8 g płynnego wyciągu z *Thymus vulgaris* L. i(lub) *Thymus zygis* L., herba (tymianek) (1:2-2,5).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: roztwór amoniaku 10% (m/m) / glicerol (85%) (m/m) / etanol 90% (V/V) / woda oczyszczona (1/20/70/109).

1,68 g płynnego wyciągu z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Ten produkt leczniczy zawiera 7% [V/V] alkoholu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera 423 mg maltitolu ciekłego, 28,76 mg sorbitolu (sorbitol zawarty w maltitolu ciekłym).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w objawach kaszlu z zalegającą wydzieliną, w łagodnych do umiarkowanych infekcjach i stanach zapalnych dróg oddechowych, takich jak ostre zapalenie oskrzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wiek	Dawka jednorazowa w ml (3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobowa
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	3,2 ml	9,6 ml
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	4,3 ml	12,9 ml
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	5,4 ml	16,2 ml

Sposób podawania

Podanie doustne.

Stosować produkt leczniczy Bronchipret TE trzy razy na dobę odpowiednio do wieku pacjenta, zgodnie z instrukcją w tabeli powyżej. Należy użyć załączonej miarki.

Produkt leczniczy Bronchipret TE należy połknąć bez rozcieńczania.

Produkt leczniczy można popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody).

Butelkę wstrząsnąć przed użyciem!

Czas trwania leczenia W przypadku dolegliwości utrzymujących się ponad 10 dni lub w przypadku pojawienia się trudności w oddychaniu, gorączki, bądź ropnej lub krwistej wydzieliny, wymagana jest pilna konsultacja lekarska (patrz punkt 4.4 i 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne oraz na inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) oraz araliowatych (*Araliaceae*), brzozę, bylicę pospolitą, seler, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku dolegliwości utrzymujących się ponad 10 dni lub pojawienia się trudności w oddychaniu, gorączki bądź ropnej lub krwistej wydzieliny, lekarz powinien skonsultować stan pacjenta i zdecydować o dalszym leczeniu. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjenta z zapaleniem bądź owrzodzeniem błony śluzowej żołądka.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera: 7% obj. alkoholu, oznacza to że 5,4 ml tego produktu leczniczego zawiera 300 mg alkoholu (etanolu), co jest równoważne 8 ml piwa lub 3 ml wina.

Podanie dawki 3,2 ml tego produktu leczniczego dwuletniemu dziecku o masie ciała 11,5 kg spowoduje narażenie na 15,65 mg/kg etanolu, co może spowodować wzrost stężenia alkoholu we krwi (BAC) o około 2,61 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej po wypiciu kieliszka wina lub 500 ml piwa, BAC prawdopodobnie wyniesie około 50 mg/100 ml.

Jednoczesne podawanie z produktami leczniczymi zawierającymi m.in. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, szczególnie u małych dzieci z niską lub niedojrzałą zdolnością metaboliczną.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego Bronchipret TE.

Dzieci

Produkt leczniczy nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

W przypadku dłuższej utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia, lekarz powinien ocenić objawy, gdyż mogą one być oznaką ciężkiego przebiegu choroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi obecnie nie są znane.

Nie przeprowadzono badań wykazujących możliwość wystąpienia interakcji produktu leczniczego Bronchipret TE z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Z powodu braku wystarczających danych klinicznych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak specjalnych wymagań.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	($\geq 1/10$)
<i>Często</i>	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
<i>Niezbyt często</i>	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
<i>Rzadko</i>	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
<i>Bardzo rzadko</i>	($< 1/10\ 000$);
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. skurcze, nudności, wymioty, biegunka (*niezbyt często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości przebiegające z wysypką (*rzadko*). Mogą również wystąpić takie reakcje nadwrażliwości jak: duszność wysiłkowa, pokrzywka i obrzęk twarzy, ust i (lub) okolicy gardła (*częstość nieznana*).

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Bronchipret TE.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe takie jak wymioty i biegunka. W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie przeprowadzono badań farmakologicznych produktu leczniczego Bronchipret TE na ludziach.

Zastosowanie produktu leczniczego Bronchipret TE u dorosłych pacjentów w ciągu 10 dni skutkowało szybszą oraz skuteczniejszą redukcją nasilenia objawów (skala *Bronchitis Severity Scale*, liczba odkrztuszeń) oraz skróciło średni czas trwania objawów ostrego zapalenia oskrzeli (tj. liczby odkrztuszeń) o prawie 2 dni.

Bezpieczeństwo oraz dobrą tolerancję terapii wykazano również w badaniach klinicznych przeprowadzonych u dzieci leczonych z powodu ostrego zapalenia oskrzeli.

Dane dotyczące bezpieczeństwa oraz skuteczności potwierdzono w badaniach nieinterwencyjnych.

Wyniki badań przeprowadzonych na preparatach z ziela tymianku i liści bluszczu sugerują działanie wykrztuśne produktu leczniczego Bronchipret TE.

Obserwowane u ludzi działanie łagodzące kaszel produktu leczniczego Bronchipret TE zostało potwierdzone w badaniach nieklinicznych.

Wyciąg z ziela tymianku stymuluje mechanizmy samooczyszczania dróg oddechowych (mechanizm śluzowo-rzęskowy), wykazuje właściwości mukolityczne oraz działanie lekko rozluźniające napięcie mięśni gładkich oskrzeli – ułatwiając odkrztuszanie wydzieliny z dolnych dróg oddechowych.

Działanie sekretolityczne wyciągu z liści bluszczu, uwarunkowane jest prawdopodobnie odruchem żołądkowo – płucnym. Saponiny zawarte w wyciągu z liści bluszczu, drażniąc błonę śluzową żołądka, stymulują, w wyniku odruchu, wydzielanie śluzu przez gruczoły śluzowe oskrzeli, oraz jego upłynnienie, a następnie jego szybsze wydalenie poprzez wzrost częstości ruchu rzęsek nabłonka oddechowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki produktu Bronchipret TE.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność wyciągów z ziela tymianku i liści bluszczu jest uznawana za niską.

Ostra toksyczność

Pojedyncza dawka 15-krotnie skoncentrowanego roztworu Bronchipret TE podana szczurom nie spowodowała śmierci, żadnych objawów zatrucia, ani patologicznych zmian w organach przy dawce do 10 g/kg mc. Nie można było określić LD₅₀.

Podostra/podprzewlekła/przewlekła toksyczność

Brak danych wykazujących działanie produktu leczniczego Bronchipret TE po powtórny stosowaniu.

Mutagenność

Nie wykryto potencjału mutagennego po zastosowaniu API produktu leczniczego Bronchipret TE w testach *in vitro*: test Amesa oraz na komórkach chłoniaka u myszy, jak również w mikrojąderkowym teście *in vivo*.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego Bronchipret TE na płodność lub rozwój zarodka i płodu.

Działanie rakotwórcze

Brak danych na temat właściwości rakotwórczych wynikających z długotrwałego stosowania produktu leczniczego Bronchipret TE.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły

Sorbinian potasu

Kwas cytrynowy jednowodny

Hydroksypropylobetadeks
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

Nie należy przyjmować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu; chronić przed dostępem światła. Podczas przechowywania może wystąpić niewielkie zmętnienie lub flokulacja.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętką z polipropylenu i dołączoną polipropylenową miarką, w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: ++49-9181-23190

Telefaks: ++49-9181-231265

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23507

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

27.10.2016 / 14.10.2021

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

