

Charakterystyka Produktu Leczniczego Bronchosol

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchosol, (218,0 mg + 0,989 mg)/ 5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera:

43,6 mg wyciągu gęstego złożonego (3:1) z: ziela tymianku *Thymus vulgaris* (L) (*Thymus zygis* (L)) i korzenia pierwiosnka *Primula veris* (L) (*Primula elatior* (L)) (7,6/1),

(*Extractum compositum spissum ex: Thymi herba et Primulae radice*), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

oraz

0,198 mg tymolu (*Thymolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etanol.

1 ml syropu zawiera do 845 mg sacharozy.

Produkt zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Syrop Bronchosol jest lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w kaszlu i utrudnionym odkrztuszaniu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

Bronchosol jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku 4-6 lat: 2,5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku 12-18 lat: 10 ml syropu 3 razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu 3 razy na dobę.

Ostatnią dawkę leku podawać nie później niż 3 godziny przed udaniem się na spoczynek.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat: nie stosować.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Bronchosol

4.3 Przeciwwskazania

Leku nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na tymol, pierwiosnek, tymianek lub którykolwiek składnik syropu,
- w przypadku nadwrażliwości na rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) zwanych też wargowymi (*Labiatae*),
- u dzieci, u których w wywiadzie stwierdza się ostre krupowe zapalenie krtani (*acute obstructive laryngitis*), również w przeszłości,
- w astmie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasilą się, wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania przez osoby z objawami podrażnienia żołądka (nudności) i w zapaleniu oraz wrzodach żołądka.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Dawka 5 ml zawiera 4,2 g cukru, co odpowiada 0,35 jednostki chlebowej. Dawka 15 ml zawiera 12,7 g cukru, co odpowiada 1,06 jednostki chlebowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni go przyjmować.

Ten lek zawiera nie więcej niż 100 mg alkoholu (etanol) w dawce 15 ml. Ilość alkoholu w dawce 15 ml tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i laktacji. Lek może być stosowany jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Po stosowaniu syropu Bronchosol dotychczas nie stwierdzono. Mogą jednak wystąpić takie działania niepożądane jak: zaburzenia gastryczne, nudności, wymioty, reakcje alergiczne. Częstość występowania 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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Bronchosol

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować ból żołądka, wymioty lub biegunkę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie prowadzono klinicznych badań farmakodynamicznych dla syropu Bronchosol. Ze względu na skład syropu przypisuje się mu działanie wykrztuśne i pobudzające wydzielanie płynnego śluzu w oskrzelach.

Badania *in vitro* produktu leczniczego Bronchosol wykazały aktywność bakteriobójczą wobec szczepów *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus anginosus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* oraz aktywność grzybobójczą wobec szczepów z rodzaju *Candida*. Działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze nie zostało potwierdzone w warunkach klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

aromat pomarańczowy naturalny (zawiera: limonen, cytral i linalol),
sacharoza,
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Bronchosol

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 100 i 200 ml z brązowego szkła z zakrętką HDPE z uszczelnieniem stożkowym z pierścieniem gwarancyjnym i załączonym kieliszkiem z polipropylenu w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące 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 Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9286

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.04.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
