

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchosol Solid, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 75 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., herba (ziela tymianku) (6-10:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) i 37,5 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Primula veris* L. lub *Primula elatior* Hill., radix (korzenia pierwiosnka) (3,5-4,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 15,94 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Białe do jasnożółtych, gładkie, okrągłe, dwustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bronchosol Solid jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonym wskazaniu wynikającym wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Bronchosol Solid jest przeznaczony do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, dorosłych i osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci:

Produktu leczniczego Bronchosol Solid nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i / lub wątroby:

Brak danych dotyczących dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i / lub wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne 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 plwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się ostrożność u pacjentów z zapaleniem żołądka lub chorobą wrzodową żołądka.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Pacjenci z rzadkim zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tymianku lub korzenia pierwiosnka u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej.

Tabletki Bronchosol Solid nie są zalecane w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania składników lub metabolitów tymianku lub korzenia pierwiosnka do mleka matki.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków / niemowląt. Tabletki Bronchosol Solid nie są zalecane podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić zaburzenia żołądka i nudności. Częstotliwość nie jest znana.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Niewymagane zgodnie z art. 16c ust. 1 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 2001/83 / WE ze zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewymagane zgodnie z art. 16c ust. 1 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 2001/83 / WE ze zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano żadnych oznak genotoksyczności w teście AMES-a (5 szczepów Salmonella typhimurium; TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537) z aktywacją metaboliczną i bez niej, przy użyciu ekstraktu przygotowanego z Primulae aq. siccum i Thymi e herb. spir. sicc.

Nie przeprowadzono odpowiednich testów toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

- glukoza ciekła suszona rozpyłowo
- krzemionka koloidalna bezwodna

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

- celuloza mikrokrystaliczna
- kroskarmeloza sodowa
- stearylofumaran sodu

Otoczka tabletki:

- hypromeloza
- dwutlenek tytanu
- talk
- hydroksypropyloceluloza
- makrogol 3350

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Oryginalne opakowania zawierają 20 tabletek. Tabletki są zapakowane w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium i umieszczane w pudełku tekturowym razem z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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 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@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26309

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.2021

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

05/2024