

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Bronchipret TP filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

60 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix, (jaglačev korijen) (6–7 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 47,4 % V/V i

160 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (6–10 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Glukoza, računata kao anhidrid: 34,105 mg

Laktoza, računata kao anhidrid: 47,536 mg.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete su zelene boje, okrugle, bikonveksne, s polumat površinom. Promjer filmom obložene tablete iznosi 10,1–10,3 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za iskašljavanje kod produktivnog kašlja.

Bronhipret TP je namijenjen odraslima.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli uzimaju 1 filmom obloženu tabletu 3 puta na dan (najviše 3 filmom obložene tablete na dan).

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.)

Posebne populacije

Nema dovoljno podataka za posebne preporuke za doziranje u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega/jetre.

Način primjene

Filmom obložene tablete treba uzeti cijele (ne žvakati) prije obroka s dovoljno tekućine (poželjno s čašom vode).

Ako simptomi potraju dulje od tjedan dana od početka uzimanja lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, na druge biljke iz obitelji usnača (Lamiaceae) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju dispneje, vrućice ili gnojnog sputuma, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku. Oprez se preporučuje u bolesnika s gastritisom ili čirom na želucu.

Ako se tijekom uzimanja lijeka simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek sadrži glukozu i laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina još uvijek nije preporučena zbog nedostatka odgovarajućih podataka o djelotvornosti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog nedostatka podataka, primjena lijeka tijekom trudnoće nije preporučena.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti iz lijeka Bronchipret TP u majčino mlijeko. Bronchipret TP se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju lijeka na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilom i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko (<1/10000): Reakcije preosjetljivosti kao što su dispneja, osip, koprivnjača, oticanje lica, usta i/ili ždrijela

Poremećaji probavnog sustava

Manje često ($\geq 1/1000$ i <1/100): Poremećaji probavnog sustava kao što su grčevi, mučnina, povraćanje i dijareja.

U slučaju prvih znakova reakcije preosjetljivosti, Bronchipret TP se ne smije ponovno uzeti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja lijekom.

Predoziranje lijekom može izazvati nadražnost želuca, povraćanje ili dijareju.

Liječenje u slučaju predoziranja: U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamična svojstva

Farmakoterapijska skupina: dišni sustav; ATK oznaka: R05 C

Mehanizam djelovanja:

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI DETALJI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikrokristalična

Laktoza hidrat

Glukoza, tekuća, suha disperzija

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Poliakrilat, 30-postotna disperzija

Krospovidon

Hipromeloza

Talk

Povidon K 25

Magnezijev stearat

Titanijev dioksid (E171)

Propilenglikol

Aroma pepermint (sadrži arapsku gumu, maltodekstrin, laktozu)

Bakar klorofilin E141 (sadrži glukozni sirup)

Saharinnatrij

Simetikon

Dimetikon

Riboflavin (E101)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/Aluminijski blister.
Veličine pakiranja: 20, 50 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
Tel: +49 (0)9181 231-90
Faks: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-135019867

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. prosinca 2017.
Datum obnove odobrenja: 08. prosinca 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.12.2022.