

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bronchipret oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml (što odgovara 112 g) Bronchipret oralne otopine sadrži:

16,8 g tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : pročišćena voda (1 : 20 : 70 : 109) i

1,68 g ekstrakta (kao tekući ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V

Lijek sadrži 7% (V/V) etanola porijeklom iz ekstrakcijskog otapala.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Maltitol, tekući 42,4 g/100 ml

Etanol (96%) 5,6 g/100 ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

Svijetlosmeđa bistra otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ekspektorans u slučaju akutnog bronhitisa popraćenog produktivnim kašljem.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Ako nije propisano drukčije, Bronchipret oralna otopina se uzima pomoću priložene dozirne čašice u dozi navedenoj za odgovarajuću dob 3 puta na dan kao što je opisano u tablici.

Dob	Doza u ml (3 puta na dan)	Ukupna dnevna doza
Djeca od 2-5 godina	3,2 ml	9,6 ml
Djeca od 6-11 godina	4,3 ml	12,9 ml
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	5,4 ml	16,2 ml

Oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre

Nema dovoljno podataka za posebne preporuke o doziranju u skupinama bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Bronchipret oralnu otopinu se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine (pogledati dio 4.4.)

Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od tjedan dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je javiti se liječniku koji će razmotriti nastavak liječenja.

Način primjene

Za peroralnu primjenu. Promućkati prije uporabe.

Bronchipret oralna otopina se uzima pomoću priložene čašice 3 puta na dan (ujutro, u podne i navečer), nerazrijeđena ili s malo vode.

Može se uzeti uz obrok, piće ili između obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, druge biljke iz porodice *Araliaceae* (bršljanovke) i *Lamiaceae* (usnjače), ili na bilo koju pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1.

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako tegobe traju dulje od tjedan dana ili se pogoršaju ili ako se pojavi nedostatak daha, povišena temperatura ili gnojni ili krvavi iskašljaj pacijente je potrebno uputiti da se posavjetuju s liječnikom.

Oprez se preporučuje u bolesnika s osjetljivim želucom ili želučanim tegobama. Bolesnici sa želučanim tegobama trebaju se savjetovati s liječnikom prije uzimanja Bronchipret oralne otopine. Istovremena primjena s antitusicima kao što je kodein ili dekstrometorfan nije preporučljiva bez konzultacije s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Bronchipret oralnu otopinu ne smiju uzimati djeca mlađa od 2 godine.

Perzistentni ili rekurentni kašalj u djece između 2-4 godine zahtijeva dijagnozu liječnika prije liječenja.

Doza od 3,2 ml ovog lijeka primijenjenog djetetu u dobi od 2 godine i tjelesne težine 11,5 kg rezultirat će izloženosti etanolu od 15,6 mg/kg što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od oko 2,6 mg/100 ml. Doza od 5,4 ml ovog lijeka primijenjenog odrasloj osobi tjelesne težine 70 kg rezultirat će izloženosti etanolu od 4,3 mg/kg što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od oko 0,72 mg/100 ml.

Za usporedbu, u odrasle osobe koja popije čašu vina ili 500 ml piva, koncentracija alkohola u krvi će vjerojatno biti oko 50 mg/100 ml.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilenglikol ili etanol može dovesti do nakupljanja etanola i izazvati nuspojave, osobito u manje djece s malim ili nezrelim metaboličkim kapacitetom.

Ovaj lijek sadrži maltitol. Pacijenti s rijetkom nasljednom intolerancijom fruktoze ne bi smjeli uzimati Bronchipret oralnu otopinu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Do danas nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu dostupna ispitivanja Bronchipret oralne otopine u trudnica kao ni ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama. Zbog nedostatnih podataka o sigurnosti, Bronchipret se ne smije uzimati u trudnoći.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastojci ili metaboliti djelatnih tvari Bronchipret oralne otopine u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Zbog nedostatnih podataka Bronchipret se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bronchipret ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Bronchipret oralna otopina može imati nuspojave.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Vrlo rijetko	$< 1/10.000$
Nepoznato	Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcije preosjetljivosti, uključujući kožni osip

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti kao što su dispneja, urtikarije, oticanje lica, usta i/ili ždrijela.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: poremećaji probavnog sustava (na primjer grčevi, mučnina, povraćanje, dijareja)

Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti potrebno je prekinuti uzimanje Bronchipret oralne otopine.

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U slučajevima ekstremnog predoziranja mogu se javiti želučane tegobe, povraćanje i proljev.

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ekspektoransi
ATK oznaka: R05CA10

Mehanizam djelovanja djelatnih sastavnica lijeka nije u potpunosti poznat.

Rezultati ispitivanja u uvjetima *in vitro* i ispitivanja na životinjama s pripravcima timijanove zeleni i eteričnim uljem timijana ili s glavnom sastavnicom timolom pretpostavljaju blage učinke na iskašljavanje i bronhospazmolitičke učinke.

Timijanova zelen utječe na iskašljavanje vjerojatno zbog (1) stimulacije bronhalnog cilijarnog epitela koja je pokrenuta refleksnom stimulacijom vlaknima parasimpatičkog živčanog sustava preko membrane želučane sluznice, te (2) direktnom stimulacijom seroznih žljezdanih stanica koja je rezultat plućne sekrecije nakon resorpcije.

Također su potvrđeni antibakterijski učinci povezani s timolom, sastojkom eteričnog ulja timijana.

Bršljanov list utječe na iskašljavanje vjerojatno zbog stimulacije mukozne membrane želuca koja osjetnim vlaknima parasimpatičkog živčanog sustava refleksno stimulira sluzne žlijezde u bronhalnoj mukoznoj membrani.

Nema dostupnih podataka o farmakološkim učincima u ljudi za pojedine komponente niti za fiksnu kombinaciju.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim svojstvima Bronchipret oralne otopine.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja toksičnosti i mutagenosti pojedinačne doze.

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pomoćne tvari su:

citratna kiselina hidrat

voda, pročišćena

hidroksipropilbetadeks

kalijev sorbat

maltitol, tekući

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

50 ml ili 100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici/boci s kapaljkom i plastičnim zatvaračem.

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-311660301

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. studenog 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 03. siječnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. svibnja 2022.