

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bronchostop Trio oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

15 ml (= 16,3 g) oralne otopine sadrži:

187,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Althaea officinalis* L., radix (korijen običnog bijelog sljeza) (7-9:1), ekstrakcijsko otapalo: voda.

136,4 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne ili njihove mješavine, flos (lipov cvijet) (3-8:1), ekstrakcijsko otapalo: voda.

150,0 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Plantago lanceolata* L., folium (trpučev list) (4-6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

benzilni alkohol (E 1519)	0,002 mg
metilparahidroksibenzoat (E 218)	11,3 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	6,6 mg
propilenglikol (E 1520)	13,6 mg
ksilitol (E 967)	2,76 g

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Smeđa neprozirna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje suhog kašlja kao i kašlja tijekom noći, nadražaja ždrijela i poticanje znojenja tijekom vrućice (niskog stupnja) kao ranih simptoma obične prehlade.

Tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija, isključivo temeljem dugotrajne uporabe

Bronchostop Trio oralna otopina je indicirana za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina:

15 ml (priložena mjerna čašica) do 4 puta na dan (maksimalna dnevna doza do 60 ml). Posljednju dozu treba uzeti neposredno prije odlaska na spavanje.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 4 do 11 godina:

7,5 ml (pomoću priložene mjerne čašice) 3 do 4 puta dnevno (maksimalna dnevna doza do 30 ml). Posljednju dozu treba uzeti neposredno prije odlaska na spavanje.

Djeca mlađa od 4 godine:

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka, ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 4 godine (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Bronchostop Trio oralna otopina se uzima nerazrijeđena. Preporučuje se izbjegavati piti i/ili jesti 30 minuta do 1 sat nakon uzimanja. Priložena je mjerna čašica.

Trajanje primjene

Ako se simptomi pogoršaju ili traju dulje od 5 dana (3 dana u djece) tijekom primjene lijeka, treba se obratiti liječniku.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka ili ako se pojave dispneja, visoka temperatura ili gnojni iskašljaj, treba se obratiti liječniku.

Apsorpcija istodobno primijenjenih lijekova može se odgoditi. Kao mjera predostrožnosti, ovaj se lijek ne smije uzimati 30 minuta do 1 sat prije ili nakon uzimanja drugih lijekova.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 4 godine jer ne postoji dovoljno podataka.

Ovaj lijek sadrži 11,04 g ksilitola u maksimalnoj dnevnoj dozi (60 ml). Može imati laksativni učinak. Kalorijska vrijednost ksilitola je 2,4 kcal/g.

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Ovi konzervansi mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži 13,6 mg propilenglikola i 0,002 mg benzilnog alkohola u jedinoj dozi (15 ml). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije nisu poznate.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. Primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje jer nije dostupno dovoljno podataka.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja o učincima na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nisu poznate.

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

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali antitusici, ATK oznaka: R05DB

Polisaharidi sadržani u korijenu običnog bijelog sljeza i listu trputca ublažavaju iritaciju usne šupljine ili ždrijela, a time i potrebu za kašljanjem tijekom dana, kao i tijekom noći. Sastojci cvijeta lipe potiču znojenje i tako ublažavaju vrućicu tijekom prehlade.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanjem genotoksičnosti (Ames test) biljnih pripravaka sadržanih u lijeku nije zabilježena mutagenost.

Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

maltodekstrin
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
glicerol
ksilitol (E 967)
metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat (E 216)
citratna kiselina hidrat (za prilagodbu pH)
ksantanska guma

aroma jagode (sadrži benzilni alkohol (E 1519), propilenglikol (E 1520))
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Nakon prvog otvaranja: 2 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nakon prvog otvaranja, ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon uporabe čvrsto zatvorite spremnik.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca s prstenom za zaštitu od neovlaštenog otvaranja, s nastavkom za doziranje i polietilenskim zatvaračem s navojem.

Propilenska mjerna čašica sa skalom od 2,5 ml do 20 ml.

Veličine pakiranja: 120 ml, 200 ml, 240 ml

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

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Beč, Austrija

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

HR-H-166729015

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22.12.2021.

Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.03.2022.