Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

BRONCHOSTOP sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml (5,7 g) oralne otopine sadrži:
0,77 g tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. i*Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) (1 : 2–2,5); ekstrakcijsko otapalo: otopina amonijaka 10 % *m/m*: glicerol 85 % *m/m*: etanol 90 % *V/V*: voda (1 : 20 : 70 : 109) i
0,66 g tekućeg ekstrakta iz *Althaeae officinalis* L., radix (korijen običnog bijelog sljeza) (1 : 20), ekstrakcijsko otapalo: voda.

Ukupni sadržaj etanola je 5,2% (V/V).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom u 5 ml (5,7 g) oralne otopine:

saharoza	1,75 g
šećeri sadržani u koncentratu soka maline (saharoza, glukoza, fruktoza)	30,07 mg
metilparahidroksibenzoat	4,1 mg
propilparahidroksibenzoat	2,28 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.
BRONCHOSTOP sirup je crvenosmeđa, viskozna tekućina s mirisom timijanove zeleni. Zbog flokulacije prirodnih sastojaka može doći do taloženja i zamućenosti, što nema negativan utjecaj na kvalitetu proizvoda.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

BRONCHOSTOP sirup je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kod produktivnog kašlja povezanog s prehladom i ublažavanje nadražaja ždrijela i povezanog kašlja.
BRONCHOSTOP sirup je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

BRONCHOSTOP sirup namijenjen je za primjenu u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

<u>Doziranje</u>

<u>Odrasle osobe i adolescenti iznad 12 godina starosti:</u>
10 ml svaka 2 - 3 sata do 6 puta na dan; ukupna dnevna doza do najviše 60 ml.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

Djeca u dobi od 6 do 11 godina starosti:
5 ml svaka 4 sata do 6 puta na dan; ukupna dnevna doza do najviše 30 ml.

Djeca mlađa od 6 godina:
Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina.

Trajanje primjene:
Samoliječenje s BRONCHOSTOP sirupom treba biti ograničeno na pet dana. Ako do tada ne dođe do značajnog poboljšanja ili se simptomi pogoršaju, bolesniku se savjetuje da se obrati liječniku, jer može biti prisutna ozbiljnija bolest.

Način primjene:
Za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, ili na bilo koju biljku iz porodice *Lamiaceae*.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se pojavi dispneja, vrućica i/ili gnojni iscjedak, bolesnik se mora obratiti liječniku.

Apsorpcija istodobno primijenjenih lijekova može biti odgođena. Kao mjera opreza, proizvod se ne smije uzimati ½ do 1 sat prije ili nakon uzimanja drugih lijekova.

Pedijatrijska populacija
Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 godina zbog nedostatka podataka. Potrebno potražiti medicinski savjet.

Pomoćne tvari
Lijek sadrži 206 mg etanola u 5 ml oralne otopine, ili 412 mg u 10 ml, što odgovara 41,2 mg/ml.
Doza od 5 ml ovoga lijeka primjenjena kod djeteta od 4 godine i težine 16 kg bi rezultirala izloženošću od 12,88 mg/kg etanola što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi (*BAC*) od oko 2,2 mg/100 ml.
Doza od 10 ml ovoga lijeka primjenjena kod odrasle osobe težine 70 kg bi rezultirala izloženošću od 6,6 mg/kg etanola što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi (*BAC*) od oko 1 mg/100 ml.

Za usporedbu, kada odrasla osoba popije čašu vina ili 500 ml piva koncentracija alkohola u krvi (*BAC*) bi vjerojatno bila 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 1,75 g saharoze i 0,063 g koncentrata soka maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu) u 5 ml. To je potrebno uzeti u obzir u bolesnika sa šećernom bolesti. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati/primjenjivati ovaj lijek. Potrebno je uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže fruktozu (ili sorbitol) te unos fruktoze (ili sorbitola) prehranom.

Ovaj lijek sadrži 46,7 mg askorbatne kiseline (kao pomoćne tvari) u 5 ml.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

Askorbatnu kiselinu se treba primijeniti s oprezom samo u bolesnika sa kalcij-oksalat povezanom urolitijazom i bolestima koje se odnose na pohranu željeza (talasemija, hemokromatoza, sideroblastična anemija).
U slučaju sklonosti pojavi bubrežnih kamenaca, postoji rizik od formiranja kalcij-oksalatnih kamenaca zbog primjene visokih doza askorbatne kiseline. Bolesnicima kod kojih se opetovano formiraju bubrežni kamenci se preporučuje da dnevni unos vitamina C ne premašuje 100 do 200 mg.
Kod bolesnika sa ekstremnom ili terminalnom insuficijencijom bubrega (bolesnici na dijalizi), dnevni unos vitamina C ne bi trebao premašiti 50 do 100 mg, jer, u protivnom, pojavljuje se rizik od hiperoksalatemija i kristalizacije oksalata u bubrezima.

Ovaj lijek sadrži konzervanse metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216). Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije koje se mogu pojaviti i kao odgođene reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Askorbatna kiselina (kao pomoćna tvar): visoke doze askorbatne kiseline dovode do pojačane apsorpcije željeza i aluminija u gastrointestinalnom sustavu. To se posebno mora uzeti u obzir kod renalne insuficijencije, nadomjesnih terapija željeza i konkomitantne primjene antacida koji sadrže aluminij.

Interferencija sa laboratorijskim testovima
Primjena gramskih doza može dovesti do povišene koncentracije askorbatne kiseline u urinu do toga stupnja da utječe na mjerenje različitih kliničko-kemijskih parametara (glukoza, mokraćna kiselina, kreatinin, anorganski fosfati).
Također, gramske doze mogu dovesti do lažno negativnih rezultata u pokušaju otkrivanja okultnog krvarenja u stolici. Općenito, moguć je utjecaj kod primjene metoda kemijske detekcije koje se temelje na reakcijama boje.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje jer nije dostupno dovoljno podataka.
Nisu dostupni podaci o utjecaju 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

Tablični popis nuspojava
U sljedećoj tablici prikazane su nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet. Nuspojave su navedene po organskim sustavima i učestalosti koja se definira na sljedeći način: vrlo često (≥1/10), često (≥1/100, <1/10) manje često (≥1/1 000, <1/100), rijetko (≥1/10 000, <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Nuspojava**	**Učestalost**
Poremećaji imunološkog sustava	Reakcije preosjetljivosti poput osipa na koži i svrbeža	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Želučani poremećaji	nepoznato

HALMED
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

Askorbatna kiselina (u sastavu kao pomoćna tvar):
Općenito uzevši, nuspojave se ne očekuju u slučaju primjene prema uputama.
Hemoliza (posebno u slučaju deficijencije glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), dijareja (kod visokih doza), nefrolitijaza (oksalatni kamenci) i reakcije preosjetljivosti prijavljene su s nepoznatom učestalosti.

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

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

Askorbatna kiselina (u sastavu kao pomoćna tvar)
Akutno ili kronično predoziranje može uzrokovati specifičnu toksičnost povezanu s askorbatnom kiselinom.
Privremena osmotska dijareja ponekad se pojavi nakon jedne doze od 3 g i gotovo uvijek nakon više od 10 g, praćena određenim abdominalnim simptomima (kao što su mučnina ili gastritis).
Akutno ili kronično predoziranje askorbatnom kiselinom (> 2 g/dnevno u odraslih) može značajno povisiti razinu oksalata u serumu i urinu. U nekim slučajevima to može dovesti do hiperoksalaturije, kalcij oksalat kristalurije, nakupina kalcijeva oksalata, formiranja bubrežnih kamenaca, tubulointersticijske nefropatije i akutnog renalnog zatajenja.
Velike doze askorbatne kiseline (> 3 g dnevno u djece i > 15 g dnevno u odraslih) mogu uzrokovati hemolizu kod bolesnika s deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za kašalj i prehladu, ekspektoransi.
ATK oznaka: R05CA10

Tvari sadržane u timijanovoj zeleni potpomažu iskašljavanje perzistentne, viskozne sluzi kroz njihova sekretolitička, sekretomotorička i bronhospazmolitička svojstva. Nadalje, eterično ulje timijanove zeleni, koje se također nalazi u ekstraktu timijanove zeleni, ima antiseptička svojstva.
Polisaharidi iz korijenja običnog bijelog sljeza ublažavaju iritaciju sluznica i tako periferno smanjuju nadražaj na kašalj.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.
U slučaju adekvatne primjene, ne očekuju se posebni rizici kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

6.1 Popis pomoćnih tvari

koncentrat soka maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu),
askorbatna kiselina,
metilparahidroksibenzoat (E 218),
propilparahidroksibenzoat (E 216),
saharoza,
voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja boce: 4 tjedna.
Može se pojaviti zamućenje, te može nastati talog ili naslaga na unutarnjoj strani zatvarača što nema utjecaja na djelotvornost ili kakvoću ovog lijeka.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati bocu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Nakon uporabe čvrsto zatvorite bocu.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

150 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci hidrolitičke klase III s nastavkom za doziranje i polietilenskim zatvaračem. Polipropilenska mjerna čaša sa skalom od 2,5 ml do 20 ml.

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-794589313

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.06.2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28.02.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

21. listopada 2024.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O