

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchostop na kaszel, 59,5 mg, pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka miękka zawiera:

59,5 mg wyciągu suchego z zioła tymianku (*Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L., DER 7-13:1, ekstrahent: woda).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna pastylka zawiera: 300 mg fruktozy, 523 mg sorbitolu (E 420), 5,53 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 0,0018 mg alkoholu benzylowego (E 1519).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka

Sześciokątne, brązowe pastylki do ssania, o owocowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w przypadku kaszlu związanego z przeziębieniem.

Bronchostop na kaszel jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w podanym wskazaniu wyłącznie na podstawie długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 – 2 pastylki, co 4 godziny, 4 razy na dobę. W razie konieczności można przyjąć maksymalnie 12 pastylek na dobę.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

1 pastylka, 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku do 6 lat:

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku do 6 lat.

Sposób podawania

Do podawania doustnego, powoli rozpuszczać w jamie ustnej.

Czas trwania podawania

Czas samodzielnego podawania leku Bronchostop na kaszel należy ograniczyć do 7 dni. Jeżeli do tego czasu nie nastąpi istotna poprawa, zaleca się konsultację u lekarza, ponieważ u pacjenta może występować poważniejsze schorzenie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne rośliny należące do rodziny *Lamiaceae* (*Lamiaceae* - dawniej *Labiatae*) 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 wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli w trakcie stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak dostępnych danych i ryzyko przypadkowego połknięcia całej pastylki stosowanie u dzieci w wieku do 6 lat nie jest zalecane.

Ostrzeżenia o substancjach pomocniczych

Ten lek zawiera 300 mg fruktozy i 523 mg sorbitolu w każdej pastylce. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną produktów leczniczych.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glukoza (jako składnik maltodekstryny i fruktozy): pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Jedna pastylka odpowiada około 0,1 jednostki węglowodanowej. Należy to uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę.

Ten lek zawiera 5,53 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce.

Ten lek zawiera 0,0018 mg alkoholu benzyłowego w każdej pastylce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pacjenci z astmą lub reakcjami alergicznymi w wywiadzie mogą być narażeni na zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości, które mogą być również ciężkie. Pacjenci ci powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Wobec braku odpowiednich danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i laktacji. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zawiera składników, o których wiadomo, że powodują senność.

4.8 Działania niepożądane

Wykaz działań niepożądanych jest oparty na doświadczeniu uzyskanym po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

W ramach klasyfikacji układów i narządów MedDRA działania niepożądane wymieniono pod względem częstości (liczba pacjentów, u których może wystąpić reakcja), z zastosowaniem następujących kategorii: bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\,000$ do $<1/100$); rzadko ($>1/10\,000$ do $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

MedDRA Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu odpornościowego	reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość (w tym obrzęk naczynioruchowy i duszność)	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej	nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, świąd	nieznana

Działania niepożądane sklasyfikowane jako *zaburzenia żołądka i jelit* oraz *zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* mogą również wystąpić jako objawy nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych reakcji 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:

Departament 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 żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: nie nadano kodu ATC przez WHO

Na podstawie dostępnych dowodów z długotrwałego stosowania składniki wyciągu z tymianku ułatwiają odkrztuszanie gęstego, lepkiego śluzu. Olejki eteryczne zawarte w wyciągu z tymianku wykazują właściwości antyseptyczne.

Ze względu na zawartość gumy arabskiej oraz sam proces ssania pastylki produkt powoduje odczucie ulgi na podrażnionej śluzówce jamy ustnej i gardła oraz łagodzi związany z tym suchy kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy, zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania genotoksyczności przeprowadzono dla produktu gotowego oraz dla kilku rodzajów ekstraktów tymianku i olejków eterycznych pochodzących z tymianku. Nie zaobserwowano działania mutagennego.

Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej i właściwości rakotwórczych nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma arabska (sucha substancja), guma arabska suszona rozpyłowo, fruktoza, sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący (E 420), maltodekstryna, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sacharyna sodowa (E 954), aromat aroniowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520)), aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzyłowy (E 1519)), parafina ciekła, lekka, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Al zawierające 10, 20 lub 40 pastylek, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 24946

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2018

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.07.2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

....