

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret Forte, roztwór doustny, (490 mg + 49 mg)/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 1,09 g) roztworu zawiera:

490 mg wyciągu płynnego z *Thymus vulgaris* L. i(lub) *Thymus zygis* L., herba lub ich mieszanina (ziele tymianku) 1:2-2,5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: roztwór amoniaku 10% m/m / glicerol 85% m/m / etanol 90% v/v / woda oczyszczona (1/20/70/109).

49 mg wyciągu płynnego z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (1:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% v/v.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Maltitol ciekły: 272 mg

Sorbitol (zawarty w maltitolu, ciekłym): 18,5 mg

Etanol: całkowita zawartość alkoholu maksymalnie 15% m/m, co odpowiada maksymalnie 21% v/v.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Produkt leczniczy Bronchipret Forte to brunatny, przezroczysty płyn. Podczas przechowywania może wystąpić niewielkie zmętnienie i (lub) ulegający ponownemu zawieszeniu osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu.

Produkt leczniczy Bronchipret Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 1,85 ml trzy razy na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 5,55 ml na dobę.

Dzieci

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ inne postacie farmaceutyczne i (lub) moce są bardziej odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów.

Nie wolno stosować tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Szczególne grupy pacjentów

Brak wystarczających danych do określenia zalecanej dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do przyjmowania, 3 razy na dobę, produktu leczniczego Bronchipret Forte należy używać załączonej miarki. Produkt leczniczy Bronchipret Forte należy połknąć bez rozcieńczenia. Po zażyciu produkt leczniczy należy popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody). Przed każdym użyciem produkt należy dobrze wstrząsnąć!

Czas trwania leczenia

Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne oraz na inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) oraz araliowatych (*Araliaceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeżeli objawy utrzymują się ponad 7 dni lub ulegną zaostrzeniu podczas stosowania produktu leczniczego.

W razie wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy. Pacjenci z zapaleniem lub owrzodzeniem błony śluzowej żołądka powinni przed zastosowaniem produktu leczniczego Bronchipret Forte skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera maltitol, ciekły (zawiera sorbitol (E420)).

Ten produkt leczniczy zawiera 34,20 mg sorbitolu w każdym 1,85 ml (pojedyncza dawka), co odpowiada 18,5 mg/ml.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera ok. 310 mg alkoholu (etanol) w każdym 1,85 ml (pojedyncza dawka), co odpowiada 168 mg/ml (15% m/m). Ilość alkoholu zawarta w 1,85 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 8 ml piwa lub 4 ml wina. Mała ilość alkoholu zawarta w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi obecnie nie są znane.

Nie przeprowadzono badań wykazujących możliwość wystąpienia interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Bronchipret Forte w czasie ciąży, ani nie przeprowadzono badań na zwierzętach oceniających toksyczność reprodukcyjną.

Stosowanie produktu leczniczego Bronchipret Forte w czasie ciąży nie jest zalecane.

Karmienie piersią

Nie jest wiadome, czy substancje czynne lub metabolity produktu leczniczego Bronchipret Forte przenikają do ludzkiego mleka. Nie można wykluczyć ryzyka u dziecka karmionego piersią. Z tego powodu produktu leczniczego Bronchipret Forte nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Bronchipret Forte na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu odpornościowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): nadwrażliwość i (lub) reakcje alergiczne z wysypką.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość i (lub) reakcje alergiczne takie jak duszność, pokrzywka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): zaburzenia żołądka i jelit, takie jak skurcze, nudności, wymioty, biegunka.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości i (lub) reakcji alergicznej, nie należy przyjmować produktu leczniczego Bronchipret Forte ponownie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań 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 do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd 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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty i biegunka.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty na kaszel i przeziębienie; środki wykrztuśne, z wyjątkiem połączeń ze środkami przeciwkaszlowymi, kod ATC: R05CA10

Mechanizm działania:

Mechanizmy odpowiedzialne za działanie nie zostały jeszcze ustalone.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo:

Randomizowane, kontrolowane placebo badanie kliniczne wykazało skuteczność 10-dniowego leczenia produktem leczniczym roślinnym, zasadniczo podobnym do produktu leczniczego Bronchipret Forte u dorosłych pacjentów z ostrym zapaleniem oskrzeli z produktywnym kaszlem. Ogólnie, leczenie spowodowało szybsze i bardziej kompleksowe ustąpienie objawów (napady kaszlu, skala oceny ciężkości zapalenia oskrzeli itp.). Redukcja napadów kaszlu o 50% została np. osiągnięta około 2 dni wcześniej w porównaniu z placebo. Leczenie doustne było bezpieczne i dobrze tolerowane.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Bronchipret Forte potwierdzają dane z badań nieinterwencyjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych na temat właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego Bronchipret Forte.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne z badań toksyczności i mutagenności po podaniu pojedynczej dawki nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Hydroksypropylobetadeks
Lewomentol
Maltitol, ciekły (zawiera sorbitol (E420))
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fabrycznie zamknięty produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z brązowego szkła wyposażone w dozownik ułatwiający nalewanie (LDPE), zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem przed otwarciem (HDPE) i miarkę (PP) z podziałką dla pojedynczej dawki: 1,85 ml. Wielkości opakowań: 50 ml i 100 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Niemcy
Telefon: +49-9181-23190
Faks: +49-9181-231265

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO