CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret Tymianek, pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka miękka zawiera 42 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Thymus vulgaris* L. i (lub) *Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku) (6-10:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% v/v.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Jedna pastylka miękka zawiera:
Glukoza: 8,9 mg
Maltitol ciekły: 376,2 mg
Sorbitol (E 420) (zawarty w maltitolu ciekłym): 30,10 mg
Glikol propylenowy: 7,9 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka.

Pastylki miękkie koloru ciemnobrązowego, okrągłe, wypukłe z jednej strony, o zapachu tymianku.
Średnica pastylki miękkiej wynosi 15-17 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bronchipret Tymianek jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w produktywnym (mokrym) kaszlu związanym z przeziębieniem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:
2 pastylki miękkie trzy razy na dobę.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 pastylek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Brak dostępnych danych farmakokinetycznych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, dlatego nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci
Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia
Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania
Podanie doustne. Pastylki miękkie należy ssać powoli do całkowitego rozpuszczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny jasnotowatych *(Lamiaceae)* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki, krwawej lub ropnej plwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy zawiera 7,9 mg glikolu propylenowego w jednej pastylce.Produkt leczniczy zawiera maltitol ciekły. Produkt leczniczy zawiera 30,10 mg sorbitolu (zawarty w maltitolu ciekłym) w jednej pastylce. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.
Produkt leczniczy zawiera glukozę. Pacjenci z rzadkimi zespołami złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pastylkę miękką, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Brak zgłoszeń dotyczących interakcji klinicznych produktu leczniczego Bronchipret Tymianek z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią
Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.
Z powodu braku wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła.

Zaburzenia żołądka i jelit
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak skurcze, nudności i wymioty.
W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty na kaszel i przeziębienie; środki wykrztuśne.
Kod ATC: R05CA
Produkt leczniczy Bronchipret Tymianek jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W teście Amesa nie wykazano działania mutagennego suchego wyciągu z tymianku.
Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i rakotwórczości.

6. DANE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza, ciekła, suszona rozpyłowo
Krzemionka koloidalna bezwodna
Guma arabska
Maltitol, ciekły (zawiera sorbitol (E 420))

Sacharyna sodowa
Sodu cyklaminian
Aromat czarnej porzeczki (zawiera glikol propylenowy (E 1520))
Aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520))
Parafina ciekła lekka
Betadeks
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pastylki miękkie pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Dostępne są następujące wielkości opakowań: opakowanie zawierające 30 pastylek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO