

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bronchostop sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

7,8 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Thymus vulgaris* L. a *Thymus zygis* L., herba (tymiánová nať) (7-13:1). Extrakční rozpouštědlo: voda.

55,3 mg extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Althaea officinalis* L., radix (proskurníkový kořen) (1:12-14). Extrakční rozpouštědlo: voda.

Pomocná látka se známým účinkem:

xylitol	307,74 mg
methylparaben	0,84 mg
propylparaben	0,45 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Bronchostop je hnědočervená viskózní tekutina s vůní a chutí tymiánu a malin.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění podráždění hltanu a souvisejícího suchého kašle a na podporu vykašlávání viskózního hlenu při kašli spojeném s nachlazením.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající nad 12 let:

15 ml každé 3 až 4 hodiny (4 až 6 krát denně; maximální denní dávka 90 ml)

Děti 4-12 let:

7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4 až 6 krát denně; maximální denní dávka 45 ml)

Děti 2-4 roky:

Po poradě s lékařem lze podávat 7,5 ml každé 3 až 4 hodiny (4 až 6 krát denně; maximální denní dávka 45 ml).

Děti do dvou let:

Použití u dětí do 2 let věku se nedoporučuje.

Způsob podání:

Pro perorální podání, neředěný.

V případě potřeby lze přípravek Bronchostop podávat ředěný ve vodě nebo teplém čaji.

Doba užívání:

Samoléčba přípravkem Bronchostop nemá být delší než 5 dnů. Za předpokladu, že do té doby nedojde k významnému zlepšení, je pacientovi doporučeno se poradit s lékařem, protože se může jednat o závažnější onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné rostliny z čeledi *Lamiaceae*, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví dyspnoe, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba poradit se s lékařem.

Použití u dětí ve věku do 2 let se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů a protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Bronchostop obsahuje konzervační látky methylparaben a propylparaben. Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Bronchostop obsahuje xylitol, který může mít projímavý účinek. Energetická hodnota xylitolu je 2,4 kcal/g.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k absenci dostatečných údajů se užívání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Údaje o vlivu na plodnost u člověka nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími tymián byly pozorovány hypersenzitivní reakce a gastrointestinální poruchy. Jejich frekvence není známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, kombinace (kromě kombinací s antitusiky); ATC kód: R05CA10

Složky tymiánu podporují díky svým sekretolytickým, sekretomotorickým a bronchospasmodickým vlastnostem vykašlávání přetrvávajícího, viskózního hlenu. Kromě toho má esenciální tymiánový olej, který je také obsažen v suchém extraktu, antiseptické vlastnosti. Polysacharidy z kořenů proskurníku snižují podráždění sliznic a mají antitusické účinky periferního typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při správném podání se neočekává žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

xylitol
methyparaben
propyl-4-hydroxybenzoát propylparaben
malinová šťáva
malinové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520))
xanthanová klovatina

monohydrát kyseliny citronové (E 330)
maltodextrin
arabská klovatina
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.
Stabilita po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřený léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Po použití lahvičku dobře uzavřete.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s kroužkem garantujícím neporušenost obalu, s hubicí a polyetylenovým šroubovacím uzávěrem.
Odměrka z polypropylenu se stupnicí od 2,5 ml do 20 ml.
Velikost balení: 120 ml a 200 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
Viedeň 1160
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/572/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 9. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 9. 2018