

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje:

- Thymi extractum siccum (6,0 – 10,0 :1), vyluhováno ethanolem 70% (V/V) 160,0 mg
- Primulae extractum siccum (6,0 – 7,0 :1), vyluhováno ethanolem 47,4% (V/V) 60,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Usušená tekutá glukóza 34 mg

Monohydrát laktózy 50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Zelené kulaté bikonvexní potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronická bronchitida se zvýšeným zahleněním a kašlem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	1 potahovaná tableta	3 potahované tablety

Způsob podání

Užívá se 1 potahovaná tableta 3x denně. Potahované tablety se užívají nerozkousané před jídlem s dostatečným množstvím tekutin (nejlépe sklenicí vody).

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na další rostliny z čeledi hluchavkovitých, břízu, pelyněk, celer nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba opatrnosti u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem.

Tento přípravek obsahuje usušenou tekutou glukózu a monohydrát laktózy.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem

laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Pediatrická populace

Bronchipret tymián a prvosenska není určen dětem do 12 let vzhledem k nedostatku uspokojivých údajů.

1 potahovaná tableta Bronchipretu tymián a prvosenska obsahuje průměrně 0,03 výměnných (chlebových) jednotek glukózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Bezpečnost v průběhu těhotenství a v období laktace nebyla prokázána. Vzhledem k nedostatku uspokojivých údajů se užívání v průběhu těhotenství a v období laktace nedoporučuje.

Fertilita

Žádné údaje o vlivu přípravku na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Ve studii na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bronchipret tymián a prvosenska nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny dle následujících tříd četností:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce, jako např. dyspnoe, kopřivka, svědění, otok obličeje, úst a/nebo hltanu.
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Gastrointestinální poruchy jako křeče, nauzea, zvracení,

		průjem.
--	--	---------

Při prvních známkách hypersenzitivní reakce nesmí být Bronchipret tymián prvosenska, potahované tablety dále užíván.

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

Předávkování může vést k podráždění žaludku, zvracení, průjmů.

Léčba v případě předávkování:

V případě předávkování by měla být započata symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V 11

Výsledky preklinických in vitro a in vivo studií s kombinací extraktů z tymiánu a kořene prvosenky svědčí o expektoračních účincích: tymiánový extrakt zvyšuje mukociliární clearance a má mukolytické vlastnosti. Účinek extraktu z kořene prvosenky je připisován saponinům obsaženým v extraktu a spočívá ve stimulaci gastrické mukózy a následném reflexním zvýšení bronchiální sekrece.

Jak pro tymián, tak pro prvosenku byly in vitro a in vivo pozorovány bronchospasmolytické účinky.

Obě složky přípravku se přes rozdílnost mechanismu účinku vhodně doplňují a působí synergicky. Studie na zvířecím modelu kašle prokázaly jistý kašel zklidňující účinek Bronchipretu. Ve studiích *in vitro* a *in vivo* byly u Bronchipretu a jeho složek pozorovány také určité protizánětlivé účinky.

In vitro analýza působení extraktů Bronchipretu na bakteriální kmeny (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *M. catarrhalis*) a viry (influenza A, respirační syncytiální virus, lidský rhinovirus) naznačuje i antibakteriální a antivirový účinek.

V randomizované, placebem kontrolované studii účinnosti 10ti denní léčby Bronchipretem tymián a prvosenska tabletami u dospělých pacientů trpících akutní bronchitidou s produktivním kašlem vedla tato léčba celkově k rychlejšímu a komplexnějšímu ústupu symptomů (záchvaty kašle, Bronchitis Severity Score); např. omezení záchvatů kašle o 50 % nastalo o 1 den dříve ve srovnání s placebem. Perorální léčba tabletami Bronchipret tymián a prvosenska byla bezpečná a dobře tolerovaná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Thymol, lipofilní hlavní složka esenciálního oleje tymiánu, je absorbován v zažívacím traktu

a lze jej detekovat v lidské plazmě jako thymol sulfát. Perorální podání jednotlivé dávky Bronchipretu potahovaných tablet zdravým dobrovolníkům vedlo k hodnotám C_{max} (geometrický průměr) = 90 ng/ml a $AUC_{0-tlast}$ = 794 h•ng/ml thymol sulfátu. Median t_{max} byl 2 h s průměrným zdánlivým eliminačním poločasem $t_{1/2}$ = 10 h. Thymolové metabolity, tj. thymol sulfát a glukuronid, jsou eliminovány ledvinami.

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice a biodostupnosti extraktu z kořene prvosenky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Všechny předklinické studie bezpečnosti byly prováděny se směsí suchých extraktů obsažených v přípravku Bronchipret.

Perorální LD₅₀ nelze u samců potkanů a myší při testovaných dávkách do 5000 mg/kg tělesné hmotnosti (t.h.) spočítat.

U samic potkanů a myší byla LD₅₀ stanovena na 4 564 mg/kg t.h. Hlavními symptomy toxicity byly: snížení motility, ataxie, snížení svalového tonu, dyspnoe, cyanóza a apatie.

Subakutní toxicita

Předklinické studie byly prováděny se směsí suchých extraktů obsažených v přípravku Bronchipret.

Na základě zjištěných účinků byla hodnota NOAEL (no observed adverse effect level) po 4 týdenním perorálním podání 1500 mg/kg t.h./den u potkanů a 500 mg/kg t.h./den u psů, což představuje expozici 22-násobku (potkan) až 25-násobku (pes) srovnatelné doporučené dávky u člověka.

Chronická toxicita

Nejsou k dispozici žádné studie toxicity se směsí suchých extraktů obsažených v přípravku Bronchipret při dlouhodobém podávání.

Mutagenita

Při testování směsi suchých extraktů obsažených v přípravku Bronchipret in vitro v Amesově testu a testu myšího lymfomu a in vivo v mikronukleárním testu nebyl zjištěn mutagenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Nebyl pozorován žádný vliv na fertilitu nebo embryofetální vývoj v obou segmentech I a II studie reprodukční toxicity prováděné na potkanech do maximální tolerované dávky 1500 mg/kg t.h./den.

Karcinogenita

Nejsou k dispozici žádné studie o karcinogenním potenciálu Bronchipretu po dlouhodobém podávání.

Bezpečnostní farmakologie

Ve studiích specificky hodnotících neurofarmakologickou, kardiovaskulární a respirační bezpečnost směsi suchých extraktů obsažených v přípravku Bronchipret nebyly zaznamenány žádné bezpečnostně relevantní výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy

Usušená tekutá glukóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrystalická celulóza
Dimetikon
Magnesium-stearát
Hypromelóza
Aroma máty peprné
Povidon
Krospovidon
Polyakrylátová disperze 30%
Propylenglykol
Mastek
Sodná sůl sacharinu
Barviva: riboflavin (E101), chlorofyl (E141), oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr, Al/PVC/PVDC, krabička.
Velikost balení: 20, 50, 100 a 500 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
D – 92318 Neumarkt
Německo
Telefon: 0049 (09181) 2314 90
Telefax: 0049 (09181) 2312 65

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

94/215/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.6.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 1.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 3.2017