

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bronchipret tymián a břečťan sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g (odpovídá 89,2 ml) sirupu obsahuje:

Thymi extractum fluidum (1 : 2 – 2,5) (tekutý tymiánový extrakt)
extrahováno směsí roztoku amoniaku 10% [m/m] : glycerolu 85% [m/m] : ethanolu 90% [V/V] : vody (1:20:70:109)) 15,0 g

Hederae heliis folii extractum fluidum (1:1) (tekutý extrakt z břečťanového listu) extrahováno ethanolem 70% [V/V]) 1,5 g

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu, ethanol (součást rostlinných extraktů).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Světlé hnědá, čirá tekutina aromatického pachu a sladké chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě akutní nekomplikované bronchitidy se zvýšenou produkcí hlenu a léčbě kašle jako symptomu nachlazení u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti od 1 do 5 let	3,2 ml	9,6 ml
Děti od 6 do 11 let	4,3 ml	12,9 ml
Dospělí a dospívající od 12 let	5,4 ml	16,2 ml

Způsob podání

Bronchipret tymián a břečťan sirup se užívá 3krát denně pomocí přiložené odměrky v dávce odpovídající věku dle výše uvedené tabulky. Bronchipret tymián a břečťan sirup se užívá neředěný a zapíjí se tekutinou (nejlépe vodou).

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění. Pokud příznaky přetrvávají déle než 1 týden, je pacientovi v příbalové informaci doporučeno, aby se poradil s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo další rostliny z čeledi hluchavkovitých nebo aralkovitých, 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 peptickým vředem.

Pediatrická populace

Přípravek není určen dětem do 1 roku. V případě přetrvávajícího nebo opakujícího se kašle u dětí mezi 1 – 4lety je pacient poučen, aby se poradil s lékařem.

Pomocné látky se známým účinkem

Dávka 3,2 ml tohoto léčivého přípravku podaná jednoletému dítěti s tělesnou hmotností 8,9 kg vede k expozici 20,13 mg/kg etanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně o 3,36 mg/100 ml.

Pro porovnání, u dospělého, který vypije sklenici vína nebo 500 ml piva, je koncentrace alkoholu v krvi přibližně 50 mg/100 ml.

Současné podávání s léky obsahujícími např. propylenglykol nebo ethanol může vést k akumulaci ethanolu a vyvolat nežádoucí účinky, zejména u malých dětí s nízkou nebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

Tento přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Informace pro diabetiky:

Jedna dávka *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* pro dospělého (5,4 ml) obsahuje průměrně 0,18 výměnných (chlebových) jednotek.

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 stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se užívání v průběhu těhotenství a v období laktace nedoporučuje.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

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 ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
 Velmi vzácné ($< 1/10000$)
 Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivní reakce s vyrážkou
	Není známo	Hypersenzitivní reakce jako např. dyspnoe, kopřivka, otok obličeje, úst a/nebo hltanu
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Např. křeče, nauzea, zvracení, průjem

Při prvních známkách hypersenzitivní reakce nesmí být Bronchipret tymián a břečťan sirup 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 adresu:

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

4.9 Předávkování

V případě předávkování může dojít k výskytu žaludečních potíží, zvracení a průjmu.

Léčba v případě předávkování:

V případě předávkování má být započata symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty
 ATC kód: V11

Výsledky preklinických studií s kombinací extraktů z tymiánu a listů břečťanu svědčí o expektoračních účincích: tymiánový extrakt zvyšuje mukociliární clearance a má mukolytické vlastnosti. Mechanismus účinku extraktu z břečťanových listů se díky obsahu saponinů popisuje jako stimulace gastrické mukózy a následně reflexní zvýšení bronchiální sekrece.

Jak pro tymián, tak pro břečťan byly *in vitro* a *in vivo* pozorovány broncho-spasmolytické účinky.

Obě složky se přes rozdílnost mechanismu účinku vhodně doplňují a působí maximálně 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 extraktu Bronchipretu naznačuje i antibakteriální a antivirový účinek na některé bakteriální kmeny (*Klebsiella pneumoniae*, *Diplococcus pneumoniae*, *M. catarrhalis*) a viry (influenza A, respirační syncytiální virus).

V randomizované, placebem kontrolované studii účinnosti 10 denní léčby Bronchipretem tymián a břečťan sirup u dospělých pacientů trpících akutní bronchitidou s produktivním kašlem vedla léčba Bronchipretem tymián a břečťan sirup celkově k rychlejšímu a komplexnějšímu ústupu symptomů (Bronchitis Severity Score, záchvaty kašle) a zkrátila průměrné trvání záchvatů kašle o téměř 2 dny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetických vlastnostech Bronchipret tymián a břečťan sirupu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita tymiánu a listů břečťanu se všeobecně považuje za nízkou.

Akutní toxicita

Jednorázové podání 15násobně koncentrovaného roztoku Bronchipret kapek potkanům nezpůsobilo při dávkování do 10 g/kg tělesné váhy ani mortalitu, ani klinické známky toxicity, ani patologické orgánové změny. Nebylo možno stanovit LD₅₀.

Subakutní/subchronická/chronická toxicita

Nejsou k dispozici žádné studie o účincích Bronchipretu po opakovaném podávání.

Mutagenita

Při testování účinných látek Bronchipretu *in vitro* v Ames testu a v testu lymfomu myši stejně jako v *in vivo* mikronukleárním testu nebyl zjištěn žádný mutagenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Nejsou k dispozici žádné studie o vlivu Bronchipretu na fertilitu nebo embryofetální vývoj.

Karcinogenita

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydroxypropylbetadex

monohydrát kyseliny citrónové

čištěná voda

kalium–sorbát

roztok maltitolu

ethanol (součást rostlinných extraktů)

roztok amoniaku 10% a glycerol 85% (součásti Thymi extractum fluidum)

Jedna dávka *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* (5,4 ml) obsahuje průměrně 0,18 výměnných jednotek (VJ).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* je 3 roky.

Po prvním otevření *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* je doba použitelnosti 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, PE kapací vložka, PP šroubovací uzávěr s PE kroužkem garantujícím neporušenost obalu, PP odměrka.

K dispozici jsou tyto velikosti balení: 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a 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

tel: +490 9181 231 90

fax: +4909181 231 265

e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/352/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 5. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 8. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 6. 2022