

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchostop Trio pentru Tuse și Răceală soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

15 ml (= 16,3 g) soluție orală conțin:

187,5 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Althaea officinalis* L., radix (Rădăcină de nalbă mare) (7-9:1). Solvent de extracție: apă.

136,4 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne sau amestecurile lor, flos (Floare de tei) (3-8:1). Solvent de extracție: apă.

150,0 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Plantago lanceolata* L, folium (Frunză de pătlăgină) (4-6:1). Solvent de extracție: apă.

Excipienți cu efect cunoscut:

Alcool benzilic (E 1519)	0,002 mg
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	11,3 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	6,6 mg
Propilenglicol (E1520)	13,6 mg
Xilitol (E967)	2,76 g

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție opacă, de culoare brună.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante medicinale, cu utilizare tradițională, utilizat pentru ameliorarea tusei uscate, precum și a tusei nocturne, a iritației faringiene și pentru a favoriza transpirația în timpul febrei (ușoare), când acestea sunt primele simptome ale unei răceli obișnuite.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația specificată exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Bronchostop Trio pentru Tuse și Răceală este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

15 ml (utilizând măsura dozatoare) de până la 4 ori pe zi (doză zilnică maximă până la 60 ml). Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare.

*Copii*

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani:*

7,5 ml (utilizând măsura dozatoare) de 3 până la 4 ori pe zi (doză zilnică maximă până la 30 ml).

Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare.

*Copii cu vârsta sub 4 ani:*

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 4 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile (vezi pct 4.4)

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Bronchostop Trio pentru Tuse și Răceală se administrează nediluat. Nu este recomandat consumul de lichide și/sau alimente timp de 30 de minute până la 1 oră după administrare. Este prevăzut cu o măsură dozatoare.

#### Durata de utilizare:

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 5 zile (3 zile în cazul copiilor), este necesar consult medical.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării sau dacă apar dispnee, febră mare sau spută purulentă, este necesar consult medical.

Absorbția medicamentelor administrate concomitent poate fi întârziată. Ca măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat timp de 30 minute până la 1 oră înainte sau după administrarea altor medicamente.

#### Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu vârsta sub 4 ani nu este recomandată, deoarece nu sunt suficiente date disponibile.

Acest medicament conține xilitol 11,04 g per doză zilnică maximă (60 ml), care poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică este de 2,4 kcal/g xilitol.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil, cu rol de conservanți. Aceștia pot să provoace reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține propilenglicol 13,6 mg și alcool benzilic 0,002 mg per doză unică de 15 ml. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

#### Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se cunosc reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive, codul ATC: R05DB

Polizaharidele din rădăcina de nalbă mare și din frunza de pătlagină ameliorează iritația mucoasei orale sau faringiene și astfel, reduce apariția reflexului tusigen atât pe timpul zilei, cât și pe timpul nopții. Componentele din florea de tei favorizează transpirația și astfel ameliorează starea febrilă asociată răcelii.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În testele de genotoxicitate (testele Ames) efectuate cu extractele din plante conținute în medicament nu s-a observat mutagenitate.

Nu s-au efectuat teste privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitatea.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Maltodextrină  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Glicerol  
Xilitol (E967),  
Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E216)  
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Gumă xantan  
Aromă de căpșuni (conține alcool benzilic (E 1519), propilenglicol (E1520))  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 2 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, după prima deschidere.  
A se păstra recipientul bine închis.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din sticlă brună, cu inel de siguranță, prevăzut cu un sistem de turnare și capac cu filet din polietilenă.  
Măsură dozatoare din polipropilenă, cu gradații de la 2,5 ml până la 20 ml.  
Mărimi de ambalaj: 120 ml, 200 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
Viena 1160  
Austria

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14121/2021/01-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022