

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchostop sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

extract 7,8 mg (sub formă de extract uscat) din părțile aeriene de *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., (părțile aeriene de cimbru) (7-13:1). Solvent de extracție: apă.

extract 55,3 mg (sub formă de extract lichid) din rădăcina de *Althaea officinalis* L., (rădăcină de nalbă) (1:12-14). Solvent de extracție: apă.

Excipienți cu efect cunoscut:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,77 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,41 mg

Zaharuri conținute în sucul concentrat de zmeură:

Fructoză aproximativ 4 mg

Glucoză aproximativ 4 mg

Sucroză aproximativ 0,4 mg

Propilenglicol (E1520) 2,59 mg

conținut în aroma de zmeură

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Bronchostop sirop este o soluție vâscoasă, brun-roșcată, cu miros și gust de cimbru și zmeură.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante cu utilizare tradițională utilizat pentru a ameliora iritația faringiană și tusea uscată asociată și pentru a favoriza expectorația mucusului vâscos în caz de tuse asociată cu răceala.

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

Bronchostop sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Copiii cu vârsta între 2 și 3 ani trebuie să utilizeze acest medicament doar la recomandarea medicului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

15 ml la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 90 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani

7,5 ml la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 3 ani

După consultul unui medic, se poate administra 7,5 ml la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi; doza zilnică maximă până la 45 ml).

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 – 3 ani, medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic. Nu este recomandată utilizarea la copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie solicitat sfatul medicului.

Mod de administrare

Pentru administrare orală, nediluat.

Dacă este necesar, Bronchostop sirop se poate dilua cu apă sau ceai cald. Este prevăzut cu o măsură dozatoare.

Durata de utilizare:

Automedicația cu Bronchostop sirop trebuie să fie limitată la 5 zile. Dacă simptomele persistă după 5 zile de utilizare a medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la alte plante din familia *Lamiaceae* sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu antecedente de astm bronșic sau reacții alergice pot avea un risc crescut de reacții de hipersensibilitate care pot fi, de asemenea, severe (vezi pct. 4.8 Reacții adverse). Acești pacienți trebuie să solicite consultul unui medic înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă apar dispnee, febră sau spută purulentă, este necesar consultul unui medic.

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

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 – 3 ani, medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic. Nu este indicată utilizarea la copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile și trebuie solicitat sfatul medicului.

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

Medicamentul conține suc concentrat de zmeură (conținând sucroză, glucoză și fructoză). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține propilenglicol 38,9 mg per doza de 15 ml.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza de 15 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Nu sunt disponibile date privind influența asupra fertilității la om.

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

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următorul tabel prezintă reacțiile adverse raportate în legătură cu utilizarea medicamentului din experiența de după punerea pe piață.

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de categoria de aparate, sisteme și organe și de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactice, hipersensibilitate (incluzând angioedem, dispnee și șoc) (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree, disconfort abdominal, dureri abdominale, tulburări gastro-intestinale	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupecție cutanată, urticarie, prurit	Cu frecvență necunoscută

Reacțiile adverse enumerate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe ca *tulburări gastro-intestinale* și *afecțiunile cutanate și ale țesutului subcutanat* pot apărea, de asemenea, ca simptome de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului din plante cu utilizare tradițională este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului din

plante cu utilizare tradițională. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bronchostop sirop este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, combinații, codul ATC: R05CA10.

Prin proprietățile lor secretolitice, secretomotorii și bronhospasmodice, compușii din cimbru favorizează expectorația mucusului persistent, vâscos. Suplimentar, uleiul esențial din părțile aeriene de cimbru, care este, de asemenea, conținut în extractul uscat, are proprietăți antiseptice.

Polizaharidele din rădăcina de nalbă mare calmează iritația mucoaselor și reduc tusea cu mecanism de declanșare periferic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este necesar conform articolului 16c(1) (a) (iii) din Directiva 2001/83/CE cu modificări.

5.3 Date preclinice de siguranță

Dacă este administrat corect, nu este de așteptat niciun risc special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltodextrină

Acacia (Gumă arabică)

Xilitol (E967)

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Suc concentrat de zmeură (conținând sucroză, glucoză și fructoză)

Gumă xantan

Acid citric monohidrat (E 330)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Aromă de zmeură (arome sintetice și naturale, propilenglicol (E1520))

Glicerol (E 422)

Zaharină sodică (E 954)

Neohesperidină-dihidrocalconă

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul nedeschis nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

După utilizare flaconul se închide bine.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, după prima deschidere.

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 și 200 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

1160 Viena

Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14237/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2017

Data reînnoirii autorizației: Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023