

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchostop Duo gumă orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O gumă orală conține:

- Extract (sub formă de extract uscat) din frunză de *Thymus vulgaris* L. și *Thymus zygis* L. (frunză de cimbru) (7-13:1) 51,1 mg. Solvent de extracție: apă.
- Extract (sub formă de extract uscat) de *Althaea officinalis* L. (rădăcină de nalbă mare) 4,5 mg. Solvent de extracție: apă.

#### Excipienți cu efect cunoscut:

sorbitol (E420) 210 mg  
maltitol (E965) 615 mg  
propilenglicol (E1520) 6,42 mg  
alcool benzilic (E1519) 0,01 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gumă orală

Gumă orală rotundă (cu diametrul de 19 mm și înălțime de 6,5 mm), de culoare brună, cu gust de fructe.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru calmarea iritației faringiene și a tusei seci asociate și pentru a favoriza expectorația mucusului vâscos în caz de tuse asociată cu răceala.

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

Bronchostop Duo gumă orală este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

## Doze

### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

2 gume orale la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi, doza zilnică maximă este de 12 gume orale).

### *Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:*

1 gumă orală la interval de 3 până la 4 ore (de 4 până la 6 ori pe zi, doza zilnică maximă este de 6 gume orale).

### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.4).

## Mod de administrare

Pentru administrare orală

Se lasă să se dizolve în gură, prin supt.

## Durata de utilizare:

Dacă simptomele persistă sau nu se ameliorează semnificativ după 5 zile de utilizare a medicamentului, este necesar consult medical.

## **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**

În cazul prezenței dispneei, febrei sau sputei purulente, este necesar consult medical.

### Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza riscului de înghițire involuntară a gumei orale întregi.

Acest medicament conține maltitol și sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține propilenglicol 6,42 mg în fiecare gumă orală.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,01 mg în fiecare gumă orală. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare gumă orală, 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 perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată. 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**

Au fost observate reacții de hipersensibilitate precum și tulburări gastrointestinale în cazul medicamentelor care conțin cimbru. Frecvența de apariție nu este cunoscută.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. 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 web-site-ul 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).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, codul ATC: R05CA10.

Bronchostop Duo gumă orală este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională.

Prin proprietățile lor secretolitice, secretomotorii și bronhospasmodice ingredientele din cimbru favorizează expectorația mucusului persistent, vâscos, fapt ce ajută la curățarea bronhiilor. Uleiul esențial din frunză de cimbru conținut, de asemenea, 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 Art. 16 c (1) (a) (iii) din Directiva 2001/83/CE cu modificări.

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

Testele de genotoxicitate s-au efectuat cu mai multe extracte din frunză de cimbru și cu ulei esențial de cimbru, precum și cu extract uscat din rădăcină de nalbă mare. Nu s-a observat mutagenitate în testele Ames efectuate.

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

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acacia (gumă arabică) (E414)

Maltitol lichid (E965)

Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)

Maltodextrină

Acid citric

Zaharină sodică

Aromă de aronia (scoruş negru) (conținând propilenglicol (E1520))

Aromă de fructe de pădure (conținând propilenglicol (E1520) și alcool benzilic (E1519))

Parafină lichidă

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 10, 20, 30 sau 40 gume orale.

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**

14238/2022/01-04

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

Data primei autorizări: Octombrie 2019

Data reînnoirii autorizației: Ianuarie 2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022