

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchipret TP comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat filmat conține:

60 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (rădăcină de ciuboșica-cucului) (6 - 7 : 1).

Solvent de extracție: etanol 47,4% (V/V).

160 mg extract (sub formă de extract uscat) din *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (iarbă de cimbru) (6 - 10 : 1).

Solvent de extracție: etanol 70% (V/V).

#### Excipienți cu efect cunoscut

Glucoză calculată ca anhidrat: 34,105 mg

Lactoză calculată ca anhidrat: 47,536 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu suprafață semi-mată, de culoare verde, cu diametrul de 10,1-10,3 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante folosit ca expectorant în cazul tusei productive.

Bronchipret TP este indicat la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Doze*

La adulți se recomandă 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (maxim 3 comprimate filmate pe zi).

##### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

##### *Grupe speciale de pacienți*

Nu există date suficiente privind doza specifică recomandată la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele filmate trebuie luate fără a fi mestecate, înainte de mese, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferat, cu un pahar cu apă).

Dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului timp de peste 1 săptămână, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau altui profesionist din domeniul sănătății.

### **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**

Dacă apar dispnee, febră sau spută purulentă, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Se recomandă precauție în cazul pacienților cu gastrită sau ulcer gastric.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Acest medicament conține glucoză și lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) pe fiecare comprimat filmat, adică practic ”nu conține sodiu”.

#### Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost încă stabilită din cauza lipsei de date adecvate privind eficacitatea.

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

Nu s-au efectuat studii clinice privind interacțiunile.

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

#### Sarcina

Siguranța în timpul sarcinii nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active din Bronchipret TP sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Prin urmare, Bronchipret TP nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității la om.

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

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare (<1/10000): reacții de hipersensibilitate, cum sunt dispnee, erupții cutanate tranzitorii, urticarie, edem la nivelul feței, gurii și/sau faringelui.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ): tulburări gastro-intestinale, cum sunt crampe, greață, vărsături și diaree.

Dacă apar primele semne ale reacțiilor de hipersensibilitate, nu trebuie continuată administrarea Bronchipret TP.

#### 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj pot apărea tulburări gastrice, vărsături sau diaree.

Tratamentul supradozajului: în caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: sistemul respirator; codul ATC R05C

Mecanism de acțiune:

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu există date disponibile.

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

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea acută, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Nu au fost efectuate teste privind carcinogenitatea.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Glucoză lichidă, uscată prin pulverizare

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Poliacrilat dispersie 30%

Cros повідonă  
Hipromeloză  
Talc  
Povidonă K 25  
Stearat de magneziu  
Dioxid de titan (E171)  
Propilenglicol  
Aromă de mentă (care conține gumă arabică, maltodextrină, lactoză)  
Cupru-clorofilină E141(care conține sirop de glucoză)  
Zaharină sodică  
Simeticonă  
Dimeticonă  
Riboflavină (E101)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra blisterele în ambalajul original (cutia de carton) pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister din PVC-PVdC/aluminiu.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 20, 50, 100 de comprimate filmate

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**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Germania  
Tel.: +49 (0)9181 231-90  
Fax: +49 (0)9181 231-265  
E-mail: info@bionorica.de

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

14853/2023/01-03

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

Data primei autorizări - Aprilie 2018  
Reînnoirea autorizației – Ianuarie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2023