

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bronchipret cimbru și iederă sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (corespunzător la 1,12 g) Bronchipret cimbru și iederă sirop conține:

168 mg de extract lichid din *Thymus vulgaris* L. sau *Thymus zygis* L., herba sau un amestec din ambele specii (cimbru) (1:2-2,5);

Solvent de extracție: soluție de amoniac 10 % m/m / glicerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / apă (1/20/70/109)

16,8 mg extract lichid din *Hedera helix* L., folium (frunză de iederă) (1:1);

Solvent de extracție: etanol 70 % v/v

Conținut total de etanol: max. 5 % m/m, echivalent cu max. 7 % v/v

Excipienți cu efect cunoscut:

Maltitol lichid: 417,8 mg

Sorbitol (conținut în lichid de maltitol): 28,4 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Bronchipret cimbru și iederă sirop este un lichid limpede, de culoare maro deschis. În timpul păstrării poate apărea o ușoară turbiditate și/sau precipitat care este resuspendabil.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

Bronchipret cimbru și iederă sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

| Pacienți | O doză unică de 3 ori pe zi | Doza zilnică totală |
|--|-----------------------------|---------------------|
| Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani | 5,4 ml | 16,2 ml |
| Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani | 4,3 ml | 12,9 ml |
| Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani | 3,2 ml | 9,6 ml |

Copii și adolescenți

Bronchipret cimbru și iederă sirop este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3 „Contraindicații”).

Grupe speciale de pacienți

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de doze la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

Mod de administrare

Administrare orală.

A se agita bine înainte de fiecare utilizare!

Bronchipret cimbru și iederă sirop se administrează de 3 ori pe zi (dimineața, prânz, seara), folosind măsura dozatoare inclusă. A se înghiți Bronchipret cimbru și iederă sirop nediluat. Pacientul trebuie să bea puțin lichid (de preferință apă) după ce a luat medicamentul.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la alte plante din familia Lamiaceae (Labiatae) sau Araliaceae sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână sau se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau farmacist.

Dacă apare dispnee, febră sau spută purulentă sau cu sânge, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau farmacist.

Se recomandă prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric. Pacienții cu gastrită sau ulcer gastric trebuie să se adreseze medicului curant înainte de a utiliza Bronchipret cimbru și iederă sirop.

Acest medicament conține maltitol lichid.

Acest medicament conține sorbitol 153,4 mg în 5,4 ml, sorbitol 122,1 mg în 4,3 ml și sorbitol 90,9 mg în 3,2 ml, ceea ce este echivalent cu 28,4 mg/ml.

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 300 mg în 5,4 ml, ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 5,4 ml din acest medicament este echivalentă cu 8 ml bere sau 3 ml vin.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 240 mg în 4,3 ml, ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 4,3 ml din acest medicament este echivalentă cu 6 ml bere sau 3 ml vin.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 180 mg în 3,2 ml, ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 3,2 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament este puțin probabil să aibă un efect la adulți și adolescenți, iar efectele sale la copii nu vor fi observate. Poate avea unele efecte la copiii mai mici, de exemplu senzație de somnolență. Alcoolul din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

În prospect, pacientul este sfătuit să discute cu un medic sau farmacist dacă utilizează alte medicamente.

Copii și adolescenți

Bronchipret cimbru și iederă sirop este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3). În caz de tuse persistentă sau recurentă la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 - 4 ani, trebuie solicitat sfatul medicului.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent. Nu au fost efectuate studii clinice de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile privind utilizarea Bronchipret cimbru și iederă sirop la femeile gravide și nu există studii la animale cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Utilizarea Bronchipret cimbru și iederă sirop în timpul sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

Nu se știe dacă substanțele active sau metaboliții Bronchipret cimbru și iederă sirop sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul/sugarul alăptat. Prin urmare, Bronchipret cimbru și iederă sirop nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date privind efectele Bronchipret cimbru și iederă sirop asupra fertilității la om.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): hipersensibilitate/reacții alergice cu erupție cutanată.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate/reacții alergice cum sunt dispnee, urticarie, umflare a feței, gurii și/sau faringelui, reacție anafilactică.

Tulburări gastrointestinale

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

În cazul primelor semne de hipersensibilitate/reacție alergică, tratamentul cu Bronchipret cimbru și iederă sirop nu trebuie reluat.

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

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

În caz de supradozaj pot apărea tulburări gastrice, precum greață, vărsături și diaree.

Tratamentul supradozajului:

În caz de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, combinații; Cod ATC: R05CA10

Mecanism de acțiune

Bronchipret cimbru și iederă sirop are mai multe acțiuni farmacodinamice. Mecanismele responsabile de acțiune nu au fost încă pe deplin identificate.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu clinic randomizat, controlat cu placebo a dovedit eficacitatea unui tratament de 10 zile cu Bronchipret cimbru și iederă sirop la pacienții adulți cu bronșită acută cu tuse productivă. În general, tratamentul cu Bronchipret cimbru și iederă sirop a dus la o remitere mai rapidă și mai cuprinzătoare a simptomelor (crize de tuse, Scorul de severitate al bronșitei etc.). De exemplu, s-a ajuns la o reducere a crizelor de tuse cu 50%, cu aproximativ 2 zile mai devreme în cazul administrării de Bronchipret cimbru și iederă sirop, comparativ cu placebo. Tratamentul oral cu Bronchipret cimbru și iederă sirop a fost sigur și bine tolerat.

Siguranța și eficacitatea Bronchipret cimbru și iederă sirop sunt susținute de datele din studiile non-intervenționale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile cu privire la proprietățile farmacocinetice ale Bronchipret cimbru și iederă sirop.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice din studiile de toxicitate și mutagenitate în doză unică nu au evidențiat niciun risc special pentru om.

Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat

Apă purificată

Hidroxipropilbetadex

Sorbat de potasiu (E202)

Maltitol lichid (conține sorbitol (E420))

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul în ambalajul original nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă brună prevăzute cu sistem de curgere din PEJD, capac cu filet (PP) cu inel de siguranță (PEÎD) și măsură dozatoare (PP) cu gradații pentru unitățile de doză unică după cum urmează: 5,4 ml, 4,3 ml și 3,2 ml.

Mărimi de ambalaj: 50 ml și 100 ml sirop

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

15212/2023/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023