

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchipret forte soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (corespunzător la 1,09 g) Bronchipret forte soluție orală conține:

490 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)

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

Solvent de extracție: etanol 70 % v/v

Excipienți cu efect cunoscut:

Maltitol lichid: 272 mg

Sorbitol (conținut în lichid de maltitol): 18,5 mg

Conținut total de etanol: max. 15 % m/m, echivalent cu max. 21 % v/v

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Bronchipret forte soluție orală este un lichid limpede, de culoare brun deschis. În timpul depozitării 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 forte soluție orală este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1,85 ml de 3 ori pe zi

Doza maximă zilnică este de 5,55 ml.

Copii și adolescenți

Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat la copii cu vârste între 2 și 12 ani deoarece alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai adecvate pentru administrare la această grupă de vârstă.

Bronchipret forte soluție orală este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Grupe speciale de pacienți

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de doză la pacienții cu insuficiență renală sau cu insuficiență hepatică.

Mod de administrare

Administrare orală.

Utilizați măsura dozatoare pentru administrarea Bronchipret forte soluție orală de 3 ori pe zi. Bronchipret forte soluție orală trebuie înghițit nediluat. Trebuie băut puțin lichid (de preferință apă) după ce este luat medicamentul. Flaconul cu medicament trebuie agitat bine înaintea fiecărei utilizări!

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile 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 7 zile 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 forte soluție orală.

Acest medicament conține maltitol lichid.

Acest medicament conține sorbitol 34,20 mg în fiecare 1,85 ml echivalent a 18,5 mg/ml.

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

Acest medicament conține aproximativ 310 mg alcool (etanol) în 1,85 ml, echivalent a 168 mg/ml (15 % m/m). Cantitatea de alcool prezentă în 1,85 ml din acest medicament este echivalentă cu 8 ml bere sau 3 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea niciun fel de efecte notabile.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile privind utilizarea Bronchipret forte soluție orală la femeile gravide și nu există studii la animale cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea Bronchipret forte soluție orală în timpul sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă substanțele active sau metaboliți ai Bronchipret forte soluție orală sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul/sugarul alăptat. Prin urmare, Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date privind efectele Bronchipret forte soluție orală 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 precum 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 precum crampe, greață, vărsături, diaree.

La primele semne de hipersensibilitate/reacție alergică Bronchipret forte soluție orală 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

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

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

Tratamentul supradozajului

În caz de supradozaj trebuie inițiat tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tuse și răceală; expectorante, excl. combinații cu antitusive expectorante; Cod ATC: R05CA10

Mecanism de acțiune

Mecanismele responsabile de acțiune nu sunt încă complet identificate.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu clinic randomizat, controlat cu placebo a dovedit eficacitatea unui tratament de 10 zile cu un medicament pe bază de plante în esență similar cu Bronchipret forte soluție orală la pacienții adulți cu bronșită acută cu tuse productivă. În general, tratamentul a dus la dispariția mai rapidă și mai completă a simptomelor (accese de tuse, Scorul de severitate al bronșitei etc.). Dispariția acceselor de tuse s-a obținut în proporție de 50% și cu aproximativ 2 zile mai devreme în cazul administrării de Bronchipret forte soluție orală comparativ cu placebo. Tratamentul oral a fost sigur și bine tolerat.

Siguranța și eficacitatea Bronchipret forte soluție orală sunt susținute de datele din studiile non-intervenționale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile cu privire la proprietățile farmacocinetice ale Bronchipret forte soluție orală.

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

Etanol 96%
Hidroxipropilbetadex
Levomentol
Maltitol lichid (conține sorbitol (E420))
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
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 o măsură dozatoare (PP) cu gradații pentru o singură doză unică după cum urmează: 1,85 ml.
Mărimi de ambalaj: 50 ml și 100 ml soluție orală

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

15614/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024