sp.zn.: sukls86770/2014

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bronchipret tymián a břečťan sirup
15,0 g/1,5 g

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100g (odpovídá 89,2 ml) sirupu obsahuje:

Thymi extractum fluidum (1 : 2 – 2.5) (tekutý tymiánový extrakt)
extrahováno směsí roztoku amoniaku 10% [m/m] : glycerolu 85% [m/m] : ethanolu 90% [V/V] : vody (1:20:70:109)) 15,0 g

Hederae helicis folii extractum fluidum (1:1) (tekutý extrakt z břečťanového listu) extrahováno ethanolem 70% [V/V]) 1,5 g

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu, ethanol (součást rostlinných extraktů).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup. Světlé hnědá, čirá tekutina aromatického pachu a sladké chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě akutní nekomplikované bronchitidy se zvýšenou produkcí hlenu a léčbě kašle jako symptomu nachlazení u dospělých a dětí od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

	Jednotlivá dávka v ml	Celková denní dávka
Děti od 1 do 5 let	3,2 ml	9,6 ml
Děti od 6 do 11 let	4,3 ml	12,9 ml
Dospívající od 12 let a dospělí	5,4 ml	16,2 ml

Jednotlivá dávka přípravku *Bronchipret tymián a břečťan sirup* se podává 3 krát denně pomocí přiložené odměrky v množství odpovídajícím věku dle výše uvedené tabulky .

Způsob podání
Neředěný *Bronchipret tymián a břečťan sirup* se zapije tekutinou, nejlépe vodou.

Před použitím dobře protřepat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo další z čeledi hluchavkovitých nebo aralkovitých, břízu, pelyněk, celer nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud u něj potíže přetrvávají déle než 1 týden nebo se objeví dušnost, horečka a hnisavý nebo krvavý hlen, má ihned konzultovat lékaře.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7 objemových % alkoholu, tj. do 0,30 g alkoholu v 5,4 ml, což odpovídá do 8 ml piva, 3 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Informace pro diabetiky:
Jedna dávka *Bronchipret tymián a břečťan sirup* pro dospělého (5,4 ml) obsahuje průměrně 0,18 výměnných (chlebových) jednotek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek by neměl být užíván během těhotenství a laktace, protože nejsou k dispozici adekvátní studie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokud je přípravek užíván v předepsaných dávkách, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté (≥1/10)
Časté (≥1/100 až <1/10)
Méně časté (≥1/1000 až <1/100)
Vzácné (≥1/10000 až < 1/1000)
Velmi vzácné (<1/10000), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce jako například vyrážka, dyspnoe, urtika, edém obličeje a úst a /nebo hltanu. Ojediněle se mohou vyskytnout gastrointestinální obtíže jako křeče, nauzea a zvracení.

V případě objevení se prvních příznaků hypersenzitivní reakce nesmí být *Bronchipret tymián a břečťan sirup* znovu podáván.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě extrémního předávkování může dojít k výskytu žaludečních potíží, zvracení a průjmu.

Po požití velkého množství listů břečťanu se může díky obsahu saponinů rozvinout gastroenteritida. Doposud jsou známy pouze zprávy o dětech, které požily čerstvé listy břečťanu. Údaje zveřejněné „Kontrolním centrem pro otravy“ ukazují, že požití 1 – 5 nebo více, zřídka až 10 čerstvých listů a plodů břečťanu způsobuje zvracení a průjem u 10 % z 301 dětí. Pokud požije batole alespoň 2 čerstvé listy břečťanu, doporučuje se detoxikace a léčba živočišným uhlím. Z těchto výsledků nemohou být učiněny žádné závěry ke korespondující dávce v přípravku obsahujícím sušené listy břečťanu, jak je tomu v případě tohoto léku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty
ATC kód: V11

Výsledky studií prováděných in –vitro a na zvířatech s látkami z tymiánu a tymiánového oleje a / nebo s jejich hlavní složkou tymolem naznačují mírný expektorační a spasmolytický účinek.

Expektoračního účinku rostlinné složky tymiánu je pravděpodobně dosaženo zvýšením ciliární aktivity bronchiálního epitelu, která se spouští reflexní stimulací nervus vagus přes žaludeční membránu a následně přímou stimulací plicní sekrece serózních žlázových buněk po jeho resorpci.

Expektorační účinek extraktu z listů břečťanu je pravděpodobně způsoben stimulací gastrické mukózní membrány, čímž na základě reflexního mechanismu dochází ke stimulaci senzorických parasympatikových vláken, která následně stimulují bronchiální mukózní membránu.

Farmakologické studie prováděné na lidech s jednotlivými substancemi nebo s jejich danou kombinací nejsou k dispozici.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie zaměřené na farmakokinetiku a biodostupnost účinných látek z tymiánu a listů břečťanu nejsou k dispozici.
Dosud nejsou všechny účinné látky tekutého extraktu z tymiánu a břečťanu známé, a proto žádné podrobné informace o farmakokinetice nelze určit.

Přesto byly farmakokinetické údaje získané pro účinnou látku thymol s přípravkem Bronchipret tymián a prvosenka -potahované tablety, které obsahují suchý extrakt z tymiánu.
Jedna dávka přípravku Bronchipret tymián a prvosenka potahované tablety je ekvivalentní s 1,08 mg thymolu, což odpovídá 9,6 - 24,3 ml *Bronchipret tymián a břečťan sirupu*. Po perorálním podání

přípravku Bronchipret tymián a prvosenka potahované tablety je thymol absorbován v zažívacím traktu. V lidské plazmě je thymol přítomen pouze jako fáze II-konjugát thymol sulfátu. Thymol sulfát lze zjistit nejdříve 20 minut po podání Bronchipret tymián a prvosenka potahovaných tablet. Po požití jediné dávky je maximální plazmatická koncentrace thymol sulfátu 93,1 ± 24,5 ng / ml a této hladiny je dosaženo za 2,0 ± 0,8 hodiny. Plocha pod křivkou je 837 ng x h / ml. Distribuční objem byl určen jako 14,7 ± 5,1 l. Biologická dostupnost thymol sulfátu přesahuje 16%. Thymol je vylučován ledvinami jako tymol sulfát a thymol glukuronid. Průměrný eliminační poločas rozpadu (half-life) je 10,2 ± 1,4 hodiny. Renální clearance se počítá jako 0,271 ± 0,7 l / h.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bylina tymiánu má nízkou toxicitu. Podle živočišného druhu, LD_{50} složky esenciálního oleje (koncentrace 1.2%) má rozsah 1.98 g/kg – 4.7 g/kg.
LD_{50} pro myš činí max. 34ml/kg pro kompletní extrakt.

Toxicita Hederae helicis folium je nízká, pokud je podáváno perorálně; LD_{50} je vyšší než 3g výtažku na 1kg váhy myši a je znatelně vyšší než 4.1g pro potkana. Tříměsíční test subchronické toxicity, ve kterém byl podáván břečťanový výtažek až do množství 750mg/kg , prokázal vratné zvýšení hematokritu, ale žádné specifické změny orgánů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydroxypropylbetadex
monohydrát kyseliny citrónové
čištěná voda
kalium–sorbát
roztok maltitolu
ethanol (součást rostlinných extraktů)
roztok amoniaku 10% a glycerol 85% (součásti Thymi extractum fluidum)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* je 3 roky.
Po prvním otevření *Bronchipret tymián a břečťan sirupu* je doba použitelnosti 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, PE kapací vložka, PP šroubovací uzávěr s PE kroužkem garantujícím neporušenost obalu, PP odměrka.
K dispozici jsou tyto velikosti balení: 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D – 92318 Neumarkt
Německo
tel: +490 9181 231 90
fax: +4909181 231 265
e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/352/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 5. 2010
Datum posledního prodloužení registrace: 5.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.8.2015