

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHICUM N, 0,75 g/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5) – 15 g
(płynny wyciąg z ziela tymianku)

Mieszanina ekstrahentów: roztwór wodny amoniaku 10 % (m/m): glicerol 85 % (m/m): etanol 90 % (V/V): woda (1:20:70:109).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 4,0 - 4,9 % obj. alkoholu.

W całej zawartości opakowania (butelka 100 ml lub 250 ml) znajduje się odpowiednio: 3,9 g lub 9,8 g alkoholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w łagodzeniu objawów kaszlu związanego z przeziębieniem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 10-20 ml (1-2 łyżki stołowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 5 ml (1 łyżeczka od herbaty) 3 do 5 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Sposób stosowania

Podanie doustne

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w trakcie stosowania syropu.

Produkt leczniczy należy przyjmować w zaleconych dawkach w ciągu dnia w regularnych odstępach czasu. Czas leczenia zależy od nasilenia objawów choroby oraz od długości trwania choroby.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni u dorosłych lub dłużej niż 3 dni u dzieci należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną oraz na rośliny z rodziny *Lamiaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na zawartość alkoholu w składzie, produkt nie może być stosowany u osób z chorobą alkoholową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy zwrócić się do lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Ze względu na roślinne pochodzenie produktu, smak i barwa mogą ulegać niewielkim zmianom.

Ze względu na zawartość alkoholu w składzie produktu leczniczego, należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, cukrzycą oraz u pacjentów z chorobami lub uszkodzeniami układu nerwowego.

Alkohol zawarty w produkcie może zmieniać działanie innych leków.

Informacja dla diabetyków

5 ml syropu odpowiada 0,3 jednostki chlebowej.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę, glukozę i syrop inwertowany 81/55.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego Bronchicum N.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę, laktację

Nie wykonano badań wpływu na płodność, ciążę i laktację.

Ze względu na brak badań i zawartość alkoholu, nie należy stosować produktu leczniczego w czasie planowania zajścia w ciążę, w ciąży, w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu produkt może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia naczyniowe:
Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia żołądka i jelit:
Częstość nieznana: zaburzenia żołądka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinckego

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Bronchicum N.

Nie znaleziono w wynikach badań naukowych przypadków zatrucia tymiankiem oraz nie opisano objawów wynikających z jego przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawka LD₅₀ (dawka doustna, podawana szczurom) dla olejku tymiankowego wynosi od 2,8 g do 4,7 g/kg masy ciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek różany
Koncentrat aromatu miodowego
Koncentrat soku wiśniowego
Syrop inwertowany 81/55
Syrop glukozowy
Syrop cukrowy, roztwór 67%
Sodu benzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego zamykana zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z wkładką uszczelniającą z PE/Al./PE umieszczona wraz z miarką z PP w tekturowym pudełku, zawierająca 100 ml lub 250 ml syropu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7894

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wiania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 września 1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 października 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.2017