

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls8137/2011**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Bronchipret tymián a břečťan sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ100g (odpovídá 88,5 ml) *Bronchipret tymián a břečťan sirup* obsahuje:

Thymi extractum fluidum (1 : 2 – 2.5) (tekutý extrakt z tymiánu) 15.0 g
extrahováno
směsí roztoku amoniaku 10% [m/m] : glycerolu 85% [m/m] : ethanolu 90% [V/V] : vody
(1:20:70:109))

Hederae helicis folii extractum fluidum (1:1) (extrakt z listů břečťanu) 1.5 g
extrahováno ethanolom
70% [V/V])

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Pomocné látky: 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*Bronchipret tymián a břečťan sirup* se podává 3 krát denně pomocí přiložené odměrky v dávce odpovídající věku dle následující tabulky.

	Dávka v ml (3 x denně)	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
Mladiství od 12 let a dospělí	5,4 ml	16,2 ml

Neředěný *Bronchipret tymián a břečťan sirup* můžete zapít tekutinou, nejlépe vodou.

Před použitím dobře protřepejte.

Doba léčby závisí na závažnosti onemocnění (viz odd. „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ a „Nežádoucí účinky“)

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku *Bronchipret tymián a břečťan sirup*, na břečťan, tymián nebo další hluchavkovité rostliny, břízu, pelyněk, celer nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud potíže přetrvávají déle než 1 týden nebo v případech dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu, konzultujte ihned lékaře.

Pacienti s ojediněle se vyskytující vrozenou intolerancí fruktózy by přípravek užívat neměli.

Lék obsahuje 7 objemových % alkoholu, což je maximálně 0,30 g alkoholu v 5,4 ml, ekvivalentní jako 8 ml piva nebo 3 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto by se mělo vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, u dětí užívajících vyšší dávky než je doporučeno a u vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s onemocněním jater, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

Informace pro diabetiky:

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

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

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout přecitlivělé reakce jako například vyrážka. Dále hypersenzitivní reakce, například 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 přecitlivělé reakce nesmí být *Bronchipret tymián a břečťan sirup* znova podáván.

4.9 Předávkování

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

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 - expektorans
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 sensorických parasympatických 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.

K dnešnímu dni nejsou všechny účinné látky tekutého extraktu z tymiánu a břečťanu známy, a proto žádné podrobné informace o farmakokinetice nelze určit.

Přesto byly farmakokinetické údaje získané pro účinnou látku thymol s Bronchipret tymián a prvosenska -potahované tablety, které obsahují suchý extrakt z tymiánu.

Jedna dávka Bronchipret tymián a prvosenska -potahované tablety je ekvivalentní s 1,08 mg thymolu, což odpovídá 9,6 - 24,3 ml *Bronchipret tymián a břečťan sirupu*. Po perorálním podání Bronchipret tymián a prvosenska -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 prvosenska -potahovaných tablet. Po požití jediné dávky je maximální plazmatická koncentrace thymol sulfátu $93,1 \pm 24,5$ ng / ml a této hladiny je dosaženo za $2,0 \pm 0,8$ hodiny. Plocha pod křivkou je 837 ng x h / ml. Distribuční objem byl určen jako $14,7 \pm 5,1$ l.

Biologická dostupnost thymol sulfátu přesahuje 16%. Thymol je vylučován ledvinami jako thymol sulfát a thymol glukuronid. Průměrný eliminační poločas rozpadu (half-life) je $10,2 \pm 1,4$ hodiny. Renální clearance se počítá jako $0,271 \pm 0,7$ l / h.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bylina tymiánu má nízkou toxicitu. Podle živočišního druhu, LD₅₀ složky esenciálního oleje (koncentrace 1.2%) má rozsah 1.98 g/kg – 4.7 g/kg.
LD₅₀ pro myš činí max. 34ml/kg pro kompletní extrakt.

Toxicita *Hederae helix* folium je nízká, pokud je podáváno perorálně; LD₅₀ je vyšší než 3g výtažku na 1kg váhy myši a je znatelně vyšší než 4.1g pro krysu. Tříměsíční test subchronické toxicity, ve kterém byl podáván břechťanový výtažek až do množství 750mg/kg, prokázal vratné zvýšení hematokritu, ale žádné specifické změny orgánů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citrónové
Čištěná voda
Kalium – sorbát (Ph. Eur.)
Roztok maltitolu
Ethanol (součást rostlinných extraktů)
Roztok amoniaku, glycerol 85% (součást *Thymi extractum fluidum*)

6.2 Inkompatibility

Doposud nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, PE kapací vložka, PP šroubovací uzávěr s PE pojistným kroužkem, 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

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D – 92318 Neumarkt

Německo
tel: 00490 9181 231 90
fax: 004909181 231 265
e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/352/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.3.2011