

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls7595/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje:

Thymi extractum siccum (6, 0 – 10, 0 : 1)	160, 0 mg
Primulae extractum siccum (6, 0 – 7, 0 : 1)	60, 0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Zelené kulaté bikonvexní potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronická bronchitida se zvýšeným zahleněním a kašlem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti starší 12 let užívají 3 krát denně 1 tabletu před jídlem. Tablety se užívají celé, nerozkousané a zapijí se malým množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je vhodný i pro diabetiky.

1 tableta obsahuje méně než 0, 03 výměnných (chlebových) jednotek glukózy.

Tento přípravek obsahuje laktózu a glukózu, a proto nemá být podáván pacientům se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, s hereditární laktázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se podávat v prvním trimestru těhotenství.

Podávání během těhotenství a po dobu kojení může doporučit pouze lékař po zvážení prospěchu a rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Možnost ovlivnění nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně se může vyskytnout podráždění žaludku, nauzea, zvracení.

4.9 Předávkování

Potíže zažívacího traktu jako podráždění žaludku, průjem, nazelenalá stolice, jinak též nauzea a zvracení. Léčba symptomatická, po vysazení přípravku příznaky zpravidla spontánně zmizí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum - expektorans, sekretolytikum, bronchospasmolytikum
ATC kód: V 11

Mechanismus účinku

Přípravek **Bronchipret tymián a prvosenka, potahované tablety** je směsí suchých extraktů tymiánu obecného (*Thymus vulgaris* L.) a kořene prvosenky jarní a prvosenky vyšší [*Primula veris* L., *Primula elatior* L. (HILL.)]

Hlavní účinnou složkou tymiánu je silice (hlavní komponenty thymol, karvakrol), triterpeny, fenolové kyseliny (kávová, chlorogenová a rosmarinová) a flavony, zejména luteolin, které mají účinek sekretolytický, antiseptický a bronchospasmolytický. Prvosenkový kořen obsahuje směs saponinů, z nichž nejvýznamnější je monodesmosid odvozený od protoprimumageninu A a fenylglykosidy primulaverin (primulaverosid) a primverosid, z nichž se po hydrolyze uvolňuje methylester kyseliny salicylové. Směs těchto saponinů působí antiflogisticky, sekretolyticky (zvyšuje povrchovou aktivitu a snižuje viskozitu hlenu) a spasmolyticky. Současně působí reflektoricky lokálně senzibilizací citlivých zakončení nervus vagus v žaludku a vyvolává iniciální stadium nauzey (nauseola) a podněcuje vykašlávání. Přitom dochází i k sníženému vylučování sekretu serózních buněk ve sliznici bronchů. Obě složky se přes rozdílnost spouštěcího mechanismu vhodně doplňují a vyvolávají maximálně synergistický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti byly dosud prozkoumány pouze u thymolu, karvakrolu a flavonoidů. Thymol se vylučuje převážně plícemi. Flavonoidy (v tymiánu např.: apigenin, luteolin) jsou po degradaci střevní bakteriální flórou dobře resorbovány a vylučují se buď v nezměněné formě nebo ve formě metabolitů převážně ledvinami.

Na základě údajů týkajících se toxicity prvosenkového kořene lze usoudit, že resorpce saponinů v něm obsažených je nízká.

Účinné látky přípravku jsou však natolik chemicky i biologicky heterogenní, že jeho farmakokinetickou studii se dosud nepodařilo uskutečnit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve zkouškách akutní toxicity tymiánového extraktu bylo zjištěno, že jeho LD₅₀ u myši při perorální aplikaci kolísá mezi 0, 5 až 3,0 g/ kg . Při zkouškách subchronické toxicity při denní dávce 0, 9 g drogy po dobu 3 měsíců došlo k 30% úhynu pokusných zvířat, u nichž bylo zjištěno zvětšení jater a varlat. Ve skupině samic a kontroly byl úhyn pouze 10%.

Tymiánová silice neměla v AMESově testu ani ve zkoušce s Bacillus subtilis rec. mutagenní účinky ani nepoškozovala DNA.

Perorální toxicita saponinového podílu prvosenkového extraktu je vzhledem k jeho malé resorpci z GIT relativně nízká. LD₅₀ u hlodavců kolísá podle druhu mezi 50 až 960 mg / kg . Hodnoty jednotlivých saponinů nebyly dosud hlášeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy

Sirup tekuté glukózy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Mikrokrystalická celulóza

Dimetikon

Magnesium-stearát

Hypromelóza

Aroma máty peprné

Povidon

Krospovidon

Akrylátový polymer

Propylenglykol

Mastek

Dihydrát sodné soli sacharinu

Barviva: riboflavin (E101), chlorofyl (E141), oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

V současné době nejsou žádné inkompatibility známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 30° C

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr, Al/PVC/PVDC, krabička.

Velikost balení: 20, 50, 100 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

D – 92308 Neumarkt

Německo

Telefon: ++49(09181) 2314 90

Telefax: ++49(09181) 2312 65

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/215/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.6.2001/12.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.1.2011