

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchostop Duo na kaszel
(51,1 mg + 4,5 mg), pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka miękka zawiera:

51,1 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Thymus vulgaris* L. i *Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku) lub ich mieszanina (DER 7-13:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda;

4,5 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Althaea officinalis* L., radix (korzeń prawoślazu) (DER 7-9:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna pastylka zawiera: 615 mg maltitolu (E 965), 210 mg sorbitolu (E 420), 6,42 mg glikolu propylenowego (E 1520), 0,01 mg alkoholu benzyłowego (E 1519).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka.

Okrągła, brązowa pastylka (średnica 19,0 mm, wysokość 6,5 mm).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Bronchostop Duo na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do łagodzenia podrażnienia gardła i związanego z nim suchego kaszlu oraz do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w kaszlu towarzyszącym przeziębieniu.

Bronchostop Duo na kaszel jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

2 pastylki, co 3-4 godziny, 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 12 pastylek na dobę).

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 lat do poniżej 12 lat:

1 pastylka, co 3-4 godziny, 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 6 pastylek na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne. Pastylkę należy powoli ssać i pozostawić w ustach do rozpuszczenia.

Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne rośliny należące do rodziny *Lamiaceae* (dawniej *Labiatae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy nasilą się lub pojawi się duszność, wysoka gorączka lub ropna wydzielina, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wchłanianie równocześnie podawanych leków może być opóźnione. Ze względów ostrożności produkt leczniczy nie powinien być przyjmowany na 0,5 do 1 godziny przed lub po przyjęciu innych produktów leczniczych.

Pacjenci z astmą lub reakcjami alergicznymi w wywiadzie mogą być narażeni na zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości, które mogą być również ciężkie (patrz punkt 4.8). Pacjenci ci powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na ryzyko przypadkowego połknięcia całej pastylki.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera 615 mg maltitolu i 210 mg sorbitolu w jednej pastylce.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol oraz pokarmu zawierającego sorbitol. Sorbitol zawarty w produkcie może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną produktów leczniczych.

Ten produkt leczniczy zawiera 6,42 mg glikolu propylenowego w jednej pastylce.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,01 mg alkoholu benzyłowego w jednej pastylce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje nie są znane.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających tymianek, zgłaszano reakcje nadwrażliwości oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W ramach klasyfikacji układów i narządów MedDRA działania niepożądane są wymienione pod względem częstości (liczba pacjentów, u których może wystąpić reakcja), z zastosowaniem następujących kategorii: bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$); rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

MedDRA Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, pokrzywka, świąd	nieznana
Zaburzenia układu odpornościowego	nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i (lub) dyskomfort	nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie bezpieczeństwa 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy, zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC ze zmianami.

Produkt leczniczy Bronchostop Duo na kaszel jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Składniki tymianku, dzięki właściwościom sekretolitycznym, sekretomotorycznym i bronchospasmolitycznym (rozkurczowym) wspomagają odkrztuszanie zalegającego, lepkiego śluzu, udrażniając w ten sposób oskrzela. Olejek eteryczny z ziela tymianku, znajdujący się również w suchym wyciągu, posiada właściwości antyseptyczne. Polisacharydy z korzenia prawoślazu łagodzą podrażnienia błon śluzowych i zmniejszają aktywność kaszlową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy, zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC ze zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach genotoksyczności *in vitro* z użyciem produktu gotowego i dwóch substancji czynnych nie obserwowano działania mutagennego.

Nie przeprowadzono badań toksyczności na rozród i rozwój potomstwa oraz rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Guma arabska, dyspersja wysuszona
Guma arabska (E 414)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Maltitol ciekły (E 965)
Kwas cytrynowy (E 330)
Sacharyna sodowa
Aromat aroniowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520))
Aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz alkohol benzylowy (E 1519))
Parafina ciekła, lekka
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 10, 20, 30 lub 40 pastylek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29281

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.09.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO