

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bronchipret tymián a břečťan perorální roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (odpovídá 1,09 g) přípravku Bronchipret tymián a břečťan obsahuje:  
490 mg tekutého extraktu z *Thymus vulgaris* L. nebo *Thymus zygis* L., herba, nebo směsi obou druhů (tymiánová nať) (1:2-2,5);  
extrakční rozpouštědlo: roztok amoniaku 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / ethanol 90 % V/V / voda (1/20/70/109).  
49 mg tekutého extraktu z *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (1:1); extrakční rozpouštědlo: ethanol 70 % V/V

Pomocné látky se známým účinkem:

Roztok maltitolu: 272 mg

Sorbitol (obsažený v roztoku maltitolu): 18,5 mg

Ethanol: celkový obsah etanolu max. 15 % m/m, což odpovídá max. 21 % V/V.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Bronchipret tymián a břečťan je nahnědlá, čirá tekutina. Během uchovávání se může vyskytnout mírný zákal a/nebo sraženina, která je roztřepatelná.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při produktivním kašli.

Bronchipret tymián a břečťan je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 12 let:*

1,85 ml 3x denně.

Maximální denní dávka je 5,55 ml.

##### *Pediatrická populace*

Bronchipret tymián a břečťan není určen pro děti od 2 do 12 let, pro tuto populaci mohou být vhodnější jiné lékové formy. Tento léčivý přípravek je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3).

##### *Zvláštní populace*

Pro konkrétní doporučení dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nejsou k dispozici dostatečné údaje.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Bronchipret tymián a břečťan je třeba užívat 3krát denně pomocí přiložené odměrky. Bronchipret tymián a břečťan je třeba užívat neředěný a zapít tekutinou (nejlépe vodou). Před každým použitím je třeba přípravek dobře protřepat.

#### Doba užívání

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní během užívání přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky, na jiné rostliny z čeledi hluchavkovité *Lamiaceae* (*Labiatae*) nebo aralkovité *Araliaceae* nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti mladší 2 let.

### **4.4 Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření pro použití**

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní nebo se během užívání přípravku zhoršují, je třeba se poradit s lékařem.

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavý či krvavý hlen, je třeba se poradit s lékařem. Opatrnost se doporučuje u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem. Pacienti s gastritidou nebo žaludečním vředem se mají před použitím přípravku Bronchipret tymián a břečťan poradit s lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 34,20 mg sorbitolu v 1,85 ml roztoku, což odpovídá 18,5 mg/ml. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 310 mg alkoholu (ethanolu) v 1,85 ml roztoku, což odpovídá 168 mg/ml (15% m/m). Množství v 1,85 ml tohoto přípravku odpovídá méně než 8 ml piva nebo 4 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy. Nebyly provedeny žádné klinické studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Bronchipret tymián a břečťan u těhotných žen a žádné studie na zvířatech, týkající se reprodukční toxicity. Použití přípravku Bronchipret tymián a břečťan během těhotenství se nedoporučuje.

#### Kojení

Není známo, zda se léčivé látky nebo metabolity přípravku Bronchipret tymián a břečťan vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojene dítě nelze vyloučit. Přípravek Bronchipret tymián a břečťan se proto nemá používat v období kojení.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku Bronchipret tymián a břečťan na fertilitu u člověka.

#### 4.7 Vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ): hypersenzitivní/alergické reakce s vyrážkou.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní/alergické reakce, jako je dušnost, kopřivka, otok obličeje, úst a/nebo hltanu, anafylaktická reakce.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ): Gastrointestinální poruchy, jako jsou křeče, nauzea, zvracení, průjem.

V případě prvních příznaků hypersenzitivity/alergické reakce se nesmí Bronchipret tymián a břečťan znovu užívat.

##### 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 nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

V případě předávkování se mohou objevit gastrointestinální poruchy, jako jsou nauzea, zvracení a průjem.

##### Léčba předávkování

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti nachlazení a kašli; expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, ATC kód: R05CA10

##### Mechanismus účinku:

Mechanismus účinku nebyl dosud identifikován.

##### Klinická účinnost a bezpečnost:

Randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie prokázala účinnost 10denní léčby rostlinným léčivým přípravkem v podstatě stejného složení, jako je přípravek Bronchipret tymián a břečťan, u dospělých pacientů s akutní bronchitidou s produktivním kašlem. Celkově léčba vedla k rychlejšímu a komplexnějšímu zotavení z příznaků (záchvaty kašle, *Bronchitis Severity Score* atd.). Snížení záchvatů kašle o 50 % bylo např. dosaženo asi o 2 dny dříve ve srovnání s placebem. Perorální léčba byla bezpečná a dobře snášená.

Bezpečnost a účinnost přípravku Bronchipret tymián a břečťan je podložena údaji z neintervenčních studií.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetických vlastnostech přípravku Bronchipret tymián a břečťan.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje ze studií toxicity po jednorázovém podání a mutagenity neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaných dávkách, karcinogenity a reprodukční toxicity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanol 96%  
Hydroxypropylbetadex  
Levomenthol  
Roztok maltitolu (obsahující sorbitol (E 420))  
Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek v neotevřeném původním obalu nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla s polyethylenovou nalévací vložkou (LDPE), šroubovacím uzávěrem (PP) garantujícím neporušenost obalu (HDPE) a odměrkou (PP) s odměřováním na jednotku pro jednotlivou dávku 1,85 ml.

Velikosti balení: 50 ml a 100 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Německo  
Tel.: +49 9181 231 90  
Fax: +49 9181 231 265  
E-mail: info@bionorica.de

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

94/374/22-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25. 3. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 3. 2025