

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bronchostop Trio perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

15 ml (= 16,3 g) perorálního roztoku obsahuje:

- 187,5 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Althaea officinalis* L., radix (proskurníkový kořen) (7-9:1), extrakční rozpouštědlo: voda
- 136,4 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne nebo jejich směsi, flos (lipový květ) (3-8:1), extrakční rozpouštědlo: voda
- 150,0 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Plantago lanceolata* L., folium (jitrocelový list) (4-6:1), extrakční rozpouštědlo: voda

Pomocné látky se známým účinkem:

Benzylalkohol (E 1519)	0,002 mg
Methylparaben (E 218)	11,3 mg
Propylparaben (E 216)	6,6 mg
Propylenglykol (E 1520)	13,6 mg
Xylitol (E 967)	2,76 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Hnědá neprůhledná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro úlevu od suchého kašle, stejně jako od nočního kašle, podráždění hltanu a pro podporu pocení při zvýšené tělesné teplotě jako časných příznaků běžného nachlazení.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Bronchostop Trio je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

15 ml (odměrka je přiložena) až 4krát denně (maximální denní dávka je až 60 ml). Poslední dávku je třeba užít těsně před spaním.

Pediatrická populace

Děti ve věku od 4 do 11 let:

7,5 ml (pomocí přiložené odměrky) 3 až 4krát denně (maximální denní dávka je až 30 ml). Poslední dávku je třeba užít těsně před spaním.

Děti ve věku do 4 let:

V důsledku nedostatku adekvátních údajů se použití u dětí mladších 4 let nedoporučuje (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Bronchostop Trio se podává neředěný. Po užití se doporučuje po dobu 30 minut až 1 hodiny nic nepít ani nejíst. Odměrka je přiložena.

Délka užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 5 dnů (3 dny u dětí) během používání tohoto léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se příznaky během používání léčivého přípravku zhorší nebo pokud se objeví dyspnoe, vysoká horečka nebo hnisavé sputum, je třeba se poradit s lékařem.

Může se opozdit absorpce souběžně podávaných léků. V rámci preventivního opatření se tento léčivý přípravek nemá užívat 30 minut až 1 hodinu před nebo po užití jiných léků.

Pediatrická populace

Použití u dětí ve věku do 4 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku údajů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,04 g xylitolu v maximální denní dávce (60 ml). Proto může mít projímavý účinek. Kalorická hodnota je 10,08 kJ/g (2,4 kcal/g) xylitolu.

Léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben. Tyto konzervační látky mohou způsobit alergické reakce (případně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,6 mg propylenglykolu a 0,002 mg benzylalkoholu v jedné dávce (15 ml). Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se užívání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Fertilita

Studie o účincích na plodnost nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty
ATC kód: V11

Polysacharidy obsažené v proskurníkovém kořeni a jitroceli kopinatém přinášejí úlevu při podráždění ústní dutiny nebo hltanu a tím ulevují od nucení ke kašli během dne a také v noci. Složky lipového květu podporují pocení, a proto přinášejí úlevu při nachlazení doprovázeném zvýšenou tělesnou teplotou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V testech genotoxicity (Amesovy testy) provedených s rostlinnými přípravky obsaženými v léčivém přípravku nebyla pozorována žádná mutagenita.

Zkoušky na reprodukční toxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Glycerol
Xylitol (E 967)
Methylparaben (E 218)
Propylparaben (E 216)
Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)
Xanthanová klovatina
Jahodové aroma (obsahuje benzylalkohol (E 1519), propylenglykol (E 1520))
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření: 2 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po použití uzavírejte pevně lahvičku.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvičky z hnědého skla s bezpečnostním kroužkem originality, s adaptérem a polyetylenovým šroubovacím uzávěrem.
Polypropylenová odměrka se stupnicí od 2,5 ml do 20 ml.
Velikosti balení: 120 ml, 200 ml a 240 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Vídeň 1160, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/394/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.01.2022

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 9. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 10. 2025