

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchostop Noc
(12,50 mg + 9,09 mg + 10,00 mg)/ ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego (co odpowiada 1,09 g) zawiera:
12,50 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Althaea officinalis* L., *radix* (korzeń prawoślazu) (7-9:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda;
9,09 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris*
Heyne lub ich mieszaniny, *flos* (kwiat lipy) (3-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda;
10,00 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Plantago lanceolata* L., *folium* (liść babki lancetowatej)
(4-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu doustnego zawiera: 184 mg ksylitolu (E 967), 0,91 mg glikolu propylenowego
(E 1520), 0,75 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 0,44 mg propylu
parahydroksybenzoesanu, 0,0001 mg alkoholu benzyłowego (E 1519).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.
Brązowy, nieprzezroczysty płyn.

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 Noc to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do łagodzenia wczesnych objawów przeziębienia oraz podrażnienia gardła i związanego z nim suchego kaszlu.

Produkt łagodzi też kaszel występujący w nocy, o ile spowodowany jest on podrażnieniem gardła.

Bronchostop Noc jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie należy rozpocząć w chwili pojawienia się wczesnych objawów przeziębienia, takich jak: stany gorączkowe (niskiego stopnia), ból gardła i kaszel.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

15 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową do 60 ml).

Dzieci

Dzieci w wieku od 4 lat do poniżej 12 lat:

7,5 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) 3 do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową do 30 ml).

W celu łagodzenia kaszlu występującego w nocy (patrz punkt 4.1): należy przyjąć jedną dawkę wieczorem, a ostatnią bezpośrednio przed snem.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat:

Ze względu na brak wystarczających dowodów nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Odmierzać za pomocą dołączonej miarki.

Produkt leczniczy należy przyjmować bez rozcieńczenia. Ostatnią dawkę należy przyjmować bezpośrednio przed snem. Zaleca się powstrzymanie od picia i (lub) jedzenia przez 30 minut do 1 godziny po przyjęciu leku.

Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera 184 mg ksylitolu w 1 ml. Wartość kaloryczna ksylitolu wynosi 2,4 kcal/g. Ksylitol może mieć działanie przeczyszczające.

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera 0,91 mg glikolu propylenowego w 1 ml.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,0001 mg alkoholu benzyłowego w 1 ml. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

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 okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie 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

Nieznane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

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 Noc jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Uważa się, że polisacharydy zawarte w korzeniu prawoślazu i babce lancetowatej łagodzą podrażnienia jamy ustnej lub gardła, a tym samym potrzebę kaszlu. Kwiat lipy stosuje się tradycyjnie jako środek stymulujący pocenie się i łagodzący przeziębienia przebiegające z gorączką oraz jako tradycyjny środek uspokajający.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach genotoksyczności (testy Ames) z użyciem przetworów roślinnych zawartych w produkcie leczniczym nie obserwowano działania mutagennego.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Ksylitol (E 967)
Glicerol
Guma ksantan
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Aromat truskawkowy (zawiera alkohol benzyłowy (E 1519) oraz glikol propylenowy (E 1520))
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po użyciu przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego typu III z zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym z dołączoną miarką z PP ze skalą od 2,5 ml do 20 ml, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 120 ml, 200 ml i 240 ml.

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:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**