

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronchipret Sirop 15g/1.5g lichid oral

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g (89,2 ml) de lichid oral conține:

Substanțe active:

15 g extract fluid din părți aeriene de cimbru (*Thymi vulgaris herba*, *Thymi zygis herba*) (1:2-2,5); agent de extracție: soluție de amoniu 10 % (m/m): glicerol 85 % (m/m): etanol 90 % (v/v): apă (1:20:70:109);

1,5 g extract fluid din frunze de iederă (*Hederae heliis folii*) (1:1); agent de extracție: etanol 70 % (v/v).

Excipienți: soluție de maltitol, sorbat de potasiu

Produsul conține alcool etilic – 7% (v/v).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid oral

Bronchipret Sirop este lichid transparent, de culoare cafenie-deschisă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament pe bază de plante utilizat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale căilor respiratorii cu acțiune expectorantă și de calmare a tusei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu este prescris altfel, luați doza de Bronchipret Sirop pentru vârsta adecvată de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara) după cum este descris în tabelul de mai jos. Folosiți paharul de măsurare din cutie.

| Vârsta                                   | Doza unică în ml | Doza zilnică totală |
|--|------------------|---------------------|
| Copiii de la 2 la 5 ani                  | 3.2 ml           | 9.6 ml              |
| Copiii de la 6 la 11 ani                 | 4.3 ml           | 12.9 ml             |
| Adulți și adolescenți mai mari de 12 ani | 5.4 ml           | 16.2 ml             |

Înghițiți Bronchipret Sirop nediluat. Beți puțin lichid (preferabil apă), după luarea medicamentului.

A se agita bine înainte de fiecare utilizare!

#### 4.3 Contraindicații

Bronchipret Sirop nu se va administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau Iederă, plantele din familia Araliaceae, Cimbru sau alte Labiate (*Lamiaceae*), sau la oricare dintre excipienții enumerați în pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții special pentru utilizare**

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile, sau în cazul în care apar simptome ca dispnee, febră sau spută purulentă cu sânge, adresați-vă imediat medicului.

Pacienții cu gastrită sau ulcer gastric trebuie să administreze medicamentul cu precauție.

Medicamentul conține 7 % (v/v) alcool, adică până la 0,30 g alcool per 5,4 ml, echivalent cu 8 ml bere sau 3 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Copii:

Bronchipret Sirop nu se utilizează la copii mai mici de 2 an. În cazul tusei persistente sau recurente la copii cu vârsta 2- 4 ani trebuie consultat medicul.

Notă pentru diabetici:

O singură doză de Bronchipret Sirop (5.4 ml) conține aproximativ 0.18 unități de pâine (UP).

#### **Bronchipret Sirop conține soluție de maltitol.**

Pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză nu trebuie să utilizeze Bronchipret Sirop.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În prezent, nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile posibile ale Bronchipret Sirop cu medicamente administrate concomitent.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu sunt date suficiente despre administrarea preparatului în perioada de sarcină și lactație. Astfel Bronchipret Sirop nu trebuie administrat femeilor însărcinate și mamelor care alăptează.

Fertilitatea:

Nu există date privind efectul medicamentului asupra fertilității la om.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Bronchipret Sirop are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 7 % (v/v) alcool. O persoană sănătoasă, descompune cantitatea de alcool, care este ingerată cu o singură doză în decurs de câteva minute.

#### **4.8 Reacții adverse**

Similar altor medicamente, Bronchipret Sirop poate provoca reacții adverse.

Convenția MedDRA privind frecvența:

foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ) frecvente  
( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )  
mai puțin frecvente ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) rare ( $\geq$   
 $1/10.000$  și  $< 1/1.000$ )  
foarte rare ( $< 1/10.000$ )  
Cu frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

*Tulburări ale sistemului imunitar:*

rare – erupții cutanate (urticarie)

Cu frecvență necunoscută- dispnee, edem facial, edem al gurii și/sau faringelui.

*Tulburări gastro-intestinale:*

mai puțin frecvente: crampe intestinale, greață și vome, diaree.

În prospect, pacientul este instruit:

La primele semne ale oricărei reacții de hipersensibilitate, trebuie de întrerupt administrarea medicamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

### **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj, sunt posibile dureri abdominale, vome și diaree.

La ingerarea unor cantități mari de frunze de iederă poate apărea gastroenterită datorită saponinelor. Până în prezent, sunt disponibile numai rapoarte despre copii care au ingerat frunze proaspete de iederă. Datele publicate de la un centru de otrăviri arată că ingestia a 1-5 frunze de iederă, în cazuri rare, de până la 10 frunze de iederă și fructe proaspete a cauzat vome și diaree la 10% din 301 de copii. Este recomandată îndepărtarea toxinelor primare și administrarea de cărbune pentru copii mici care au ingerat 2 sau mai multe frunze proaspete de iederă. Aceste date nu pot fi folosite pentru a trage concluzii cu privire la efectele unei doze a preparatului cu conținut de frunze uscate de iederă, care sunt utilizate în acest medicament.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante, combinații. Codul ATC: R05CA10

Rezultatele din studiile in vitro și studiile pe animale, cu preparate din plante medicinale de cimbru și frunze de iederă sau principala sa componentă timol sugerează efecte expectorante: extractul din părți aeriene din cimbru crește clearance-ul mucociliar și posedă proprietăți mucolitice.

Saponinele din frunzele de iederă stimulează mucoasa gastrică și prin intermediul reflexului

vagal intensifică secreția bronhică, lichefiază mucusul bronhic și facilitează eliminarea lui, manifestând astfel efect expectorant. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat acțiuni bronhodilatatoare pentru ambele substanțe active.

Studiile ale preparatului Bronchipret Sirop au demonstrat efect puternic de calmare a tusei.

Studiile in vitro a Bronchipret au demonstrat activitate antiinflamatoare. Aceasta a fost confirmată și pe studiile in vivo efectuate pe animale cu tractul respirator inflammat.

Studiile *in vitro* realizate pe medicamentul Bronchipret au demonstrat proprietăți antibacteriene și antivirale împotriva bacteriilor aferente tractului respirator (spre exemplu *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* și *M. catarrhalis*) și tulpinilor virale (gripa A, virusul sincițial respirator, rinovirusul uman).

Nu există date disponibile cu privire la efectele farmacologice la om nici cu privire la componentele individuale, nici la combinația fixă.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu există date disponibile asupra farmacocineticii și biodisponibilității preparatelor din plantele medicinale: cimbru și frunzele de iederă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea Thymi herba este joasă; DL 50 pentru uleiurile esențiale a fost determinată în concentrația de aproximativ 1,2%, ce variază de la o specie la alta între 1,98 g/kg și 4,7 g/kg. DL 50 (șoareci) a extractului total constituie 34ml/kg.

Toxicitatea Hederae helișis folii este joasă dacă se administrează peroral. DL 50 este mai mult de 3g de extract per kg masă corp la șoareci și semnificativ mai mult de 4,1 g la iepuri. A fost observată o creștere reversibilă a nivelului hematocritului, dar fără modificări organo-specifice într-un studiu de toxicitate subcronică cu pină la 750 mg/kg extract de Iederă pe o perioadă de 3 luni.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Soluție de maltitol,  
sorbit de potasiu (Ph. Eur.), acid  
citric monohidrat,  
hidroxipropilbetadex,  
apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

36 luni.

După deschiderea flaconului, utilizați medicamentul timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare.

#### **6.4 Precauții special pentru păstrare**

A se pastra la loc uscat, ferit de lumina, la temperaturi sub 25°C.

În procesul păstrării este posibilă apariția unei opalescențe și floculări ușoare, care nu influențează eficacitatea preparatului.

A se agita bine înainte de fiecare administrare

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Câte 50 ml sau 100 ml sirop în flacon din sticlă brună. Câte 1 flacon împreună cu măsură dozatoare și prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu sunt măsuri speciale de precauție.

### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt Germania Telefon:

09181 / 231-90

Fax: 09181 / 231-265

E-Mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

27889

### **9. DATA AUTORIZĂRII**

27.06.2022

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>