

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En peroralni gumi vsebuje:

51,1 mg suhega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in *Thymus zygis* L., herba) (7–13 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda;

4,5 mg suhega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L.) (7–9 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

210 mg sorbitola (E 420)

615 mg maltitola (E 965)

6,42 mg propilenglikola (E 1520)

0,01 mg benzilalkohola (E 1519)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gumi.

Okrogel, rjav peroralni gumi (premer 19,0 mm, debelina 6,5 mm) sadnega okusa.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov vnetega žrela in z njim povezanega suhega kašlja. Prav tako spodbuja izkašljevanje goste sluzi pri kašlju zaradi prehlada.

Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

2 peroralna gumija vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan; največji dnevni odmerek je 12 peroralnih gumijev).

Otroci, stari od 6 do 11 let:

1 peroralni gumi vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan; največji dnevni odmerek je 6 peroralnih gumijev).

Otroci, mlajši od 6 let:

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo.

Peroralni gumi naj bolnik počasi raztopi v ustih.

Trajanje zdravljenja

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, mora bolnik obiskati zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavijo dispneja, povišana telesna temperatura ali gnojni izpljunek, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Zaradi nevarnosti, da bi otrok nenamerno v celoti pogoltnil peroralni gumi, se uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

To zdravilo vsebuje maltitol in sorbitol.

Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 6,42 mg propilenglikola v enem peroralnem gumiju.

To zdravilo vsebuje 0,01 mg benzilalkohola v enem peroralnem gumiju.

Benzil alkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v vsakem peroralnem gumiju, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov se uporaba med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča. Študij o vplivu na plodnost niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Pri zdravilih, ki vsebujejo materino dušico, so poročali tako o preobčutljivostnih reakcijah kot tudi o želodčnih težavah. Pogostnost ni znana.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi, oznaka ATC: R05CA10

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralni gumiji je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Učinkovine v vrtni materini dušici spodbujajo izkašljevanje goste sluzi, saj delujejo sekretolitično, sekretomotorično in bronhospazmolitično ter tako čistijo bronhije. Eterično olje zeli vrtno materine dušice, prisotno tudi v pripravku suhega ekstrakta, ima antiseptične lastnosti. Polisaharidi iz korenin navadnega sleza lajšajo vnetje sluznice in blažijo kašelj.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Niso zahtevane v skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Testi genotoksičnosti so bili izvedeni z različnimi ekstrakti in eteričnimi olji vrtno materine dušice, kot tudi s suhim ekstraktom korenine navadnega sleza. V povezavi s preskušanimi ekstrakti niso ugotovili mutagenih učinkov.

Testi plodne toksičnosti in rakotvornosti niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

arabski gumi (E 414),
tekoči maltitol (E 965),
tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E 420),
maltodekstrin,
citronska kislina,
natrijev saharinat,
aroma aronije (propilenglikol (E 1520)),
aroma gozdnih sadežev (propilenglikol (E 1520), benzilalkohol (E 1519)),
tekoči parafin,
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz polivinilklorida (PVC)/polietilena (PE)/poliviniliden klorida (PVdC)/aluminija (Al), ki vsebuje 10, 20, 30 ali 40 peroralnih gumijev.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla z 10 peroralnimi gumiji: HT/20/01844/001

Škatla z 20 peroralnimi gumiji: HT/20/01844/002

Škatla s 30 peroralnimi gumiji: HT/20/01844/003

Škatla s 40 peroralnimi gumiji: HT/20/01844/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. 2. 2020

Datum zadnjega podaljšanja: 4. 11. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 11. 2021