

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Timijan Bronchostop pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 pastila vsebuje 59,5 mg suhega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (7 – 13 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 pastila vsebuje 300 mg fruktoze in 523 mg sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Šestkotne pastile rjave barve za lizanje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Timijan Bronchostop pastile je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se kot ekspektorans uporablja pri prehladnih obolenjih s kašljem.

To zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

1 do 2 pastili je treba raztopiti v ustih, redno, vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan).

Otroci, stari od 6 do 12 let

1 pastilo je treba raztopiti v ustih, redno, vsake 3 do 4 ure (4- do 6-krat na dan).

Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in, ker obstaja nevarnost, da bi otrok nenamerno pogoltnil celo pastilo, se uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

Trajanje zdravljenja

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, je treba obiskati zdravnika.

Podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila, ni na voljo.

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!

Zdravilo Timijan Bronchostop pastile vsebuje fruktozo in sorbitol (E420). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in, ker obstaja nevarnost, da bi otrok nenamerno pogoltnil celo pastilo, se uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o varni uporabi med nosečnostjo. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov, se uporaba med nosečnostjo ne priporoča.

Dojenje

Ni podatkov o varni uporabi med dojenjem. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov, se uporaba med dojenjem ne priporoča.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti. Pogostnostne skupine so definirane kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

Neznana: pri zdravilih, ki vsebujejo vrtno materino dušico, so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (vključno z enim primerom anafilaktičnega šoka in enim primerom Quinckejevega edema).

Bolezni prebavil

Neznana: pri zdravilih, ki vsebujejo vrtno materino dušico, so poročali o želodčnih težavah.

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 zdravila. 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: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada; ekspektoransi
Oznaka ATC: R05CA.

Zdravilo Timijan Bronchostop pastile je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, katerega uporaba kot ekspektorans pri prehladnih obolenjih temelji zgolj na podlagi dolgotrajnih izkušenj in farmakoloških podatkih. Glede na farmakološke podatke naj bi učinkovine vrtno materine dušice redčile sluz v dihalih in olajšale njeno izkašljevanje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Amesovi testi genotoksičnosti so bili izvedeni z različnimi ekstrakti in eteričnimi olji vrtno materine dušice. V povezavi s preskušanimi ekstrakti niso ugotovili mutagenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltodekstrin
arabski gumi (E414)
fruktoza
sorbitol (E420)
brezvodna citronska kislina (E330)
natrijev saharinat (E954)
aroma aronije
aroma gozdnih sadežev
tekoči parafin
beli čebelji vosek (E901)
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 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz polivinilklorida (PVC)/polietilena (PE)/poliviniliden klorida (PVdC)/aluminija (Al).
Škatla z 20 pastilami (2 x 10 pastil v pretisnem omotu).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Dunaj
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/13/01807/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. 6. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 11. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 11. 2017