

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml (5,7 g) peroralne raztopine vsebuje:

- 0,77 g tekočega ekstrakta zeli vrtne materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (1 : 2 - 2,5). Ekstrakcijsko topilo: 10-odstotna (m/m) raztopina amoniaka / 85-odstotni (m/m) glicerol / 90-odstotni (V/V) etanol / voda (1 / 20 / 70 / 109).
- 0,66 g tekočega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., *radix*) (1 : 20). Ekstrakcijsko topilo: voda.

#### Pomožne snovi z znanim učinkom:

5 ml (5,7 g) peroralne raztopine vsebuje 285 mg etanola, 1,75 g saharoze, 30,07 mg sladkorjev v malinovem soku (saharoza, glukoza in fruktoza), 2,28 mg propilparahidroksibenzoata (E216) in 4,1 mg metilparahidroksibenzoata (E218).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Rjavo-rdeča, viskozna raztopina z vonjem in okusom po materini dušici in malinah.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina se uporablja za pomirjanje razdraženega žrela ter kot ekspektorans 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

10 ml vsake 3 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 60 ml.

##### Otroci, stari od 6 do 12 let

5 ml vsake 3 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 30 ml.

##### Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in vsebnosti etanola se uporabe pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča.

##### Način uporabe

Za peroralno uporabo, uporabi se nerazredčeno.

Če je potrebno, se zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina lahko uporabi tudi raztopljeno v vodi ali toplem čaju.

Podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila, ni na voljo. Neposredno po uporabi zdravila naj bolnik ne uživa hrane ali pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice ali žrela.

#### Trajanje zdravljenja

Samozdravljenje z zdravilom Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina je treba omejiti na 5 dni. Če v 5 dneh ni izboljšanja, se priporoča, da se bolnik posvetuje z zdravnikom, ker gre lahko za resnejšo bolezen.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini, 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!

#### Otroci, mlajši od 6 let

Zaradi pomanjkanja podatkov in vsebnosti etanola se uporabe pri otrocih, mlajših od 6 let, ne priporoča. Pred uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Absorpcija sočasno danih zdravil se lahko podaljša. Kot previdnostni ukrep naj se zdravila ne jemlje 30 minut do 1 ure pred ali po zaužitju drugih zdravil.

To zdravilo vsebuje 285 mg etanola v 5 ml.

Pri odmerku 5 ml tega zdravila, ki ga prejme (otrok v starosti 4 let in s telesno maso 16 kg ali odrasla oseba s telesno maso 70 kg), bo izpostavljenost etanolu 17,8 mg/kg (pri otroku v starosti 4 let), kar lahko povzroči dvig koncentracije alkohola v krvi na približno 2,96 mg/100 ml (glejte prilogo 1 poročila EMA/CHMP/43486/2018).

Za primerjavo: pri odraslem, ki popije en kozarec vina ali 500 ml piva, bo koncentracija alkohola v krvi približno 50 mg/100 ml.

Sočasna uporaba z zdravili, ki vsebujejo npr. propilenglikol ali etanol, lahko privede do kopičenja etanola in povzroči neželene učinke, zlasti pri majhnih otrocih, pri katerih je sposobnost presnove majhna oz. še nerazvita.

To zdravilo vsebuje 1,75 g saharoze in 0,063 g koncentriranega soka maline (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo) na 5 ml, kar ustreza približno 0,15 enotam ogljikovih hidratov (CU). To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo fruktozo (ali sorbitol), in fruktoze (ali sorbitola), ki jo vnesemo s hrano.

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina vsebuje konzervansa metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216). Ta lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

### **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 uporabe med dojenjem ne priporoča.

##### Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

## **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi; kombinacije  
Oznaka ATC: R05CA10.

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop peroralna raztopina je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, katerega uporaba kot ekspektorans in demulcent pri kašlju 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, polisaharidi iz korenin navadnega sleza pa naj bi pomirjali zaradi vnetja razdraženo sluznico.

## **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 kakor tudi ekstrakti korenine navadnega sleza. V povezavi s preskušanimi ekstrakti niso ugotovili mutagenih učinkov.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

koncentriran sok maline (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo)  
saharoza  
askorbinska kislina  
propilparahidroksibenzoat (E216)  
metilparahidroksibenzoat (E218)  
etanol  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 4 tedne.

Na notranji strani navojne zaporke se lahko pojavijo kosmiči, ki so lahko videti kot usedlina ali obloga. Ti kosmiči ne vplivajo na učinkovitost ali kakovost zdravila.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Steklenico shranjujte tesno zaprto.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Steklenica iz rjavega stekla, hidrolitične skupine III (Ph.Eur.) z lijem in navojno zaporko iz polietilena s 150 ml peroralne raztopine. V škatli je priložena merica iz polipropilena z oznakami od 2,5 ml do 20 ml.

#### **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/13/01808/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 13. 9. 2013  
Datum zadnjega podaljšanja: 17. 5. 2018

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

14. 8. 2020