

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Timijan in slez Bronchostop Sine peroralna raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

15 ml (15,45 g) peroralne raztopine vsebuje:

- 0,12 g suhega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (7 – 13 : 1). Ekstrakcijsko topilo: voda.
- 0,83 g tekočega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., *radix*) (1 : 13). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

15 ml (15,45 g) peroralne raztopine vsebuje 6,18 mg propilparahidroksibenzoata (E216) in 11,59 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 131 mg skupnih sladkorjev iz koncentrata malinovega soka (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo) in 38,9 mg propilenglikola (E1520), ki jih vsebuje aroma maline.

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 Sine 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

15 ml vsake 3 do 4 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 90 ml.

Otroci, stari od 4 do 12 let

7,5 ml vsake 3 do 4 ure, do 6-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 45 ml.

Otroci, mlajši od 4 let

Zaradi pomanjkanja podatkov se uporabe pri otrocih, mlajših od 4 let, ne priporoča.

Način uporabe

Za peroralno uporabo, uporabi se nerazredčeno.

Če je potrebno, se zdravilo Timijan in slez Bronchostop Sine 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 Sine 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 nemudoma posvetovati z zdravnikom!

Bolniki z anamnezo astme ali alergijskih reakcij imajo lahko povečano tveganje za preobčutljivostne reakcije, ki so lahko tudi hude (glejte tudi poglavje 4.8 Neželeni učinki). Ti bolniki se morajo pred uporabo tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

Absorpcija sočasno uporabljenih zdravil je lahko upočasnjena. Iz previdnosti se zdravila ne sme jemati ½ ure do 1 uro pred ali po zaužitju drugih zdravil.

#### Otroci, mlajši od 4 let

Zaradi pomanjkanja podatkov se uporabe pri otrocih, mlajših od 4 let, ne priporoča. Pred uporabo pri otrocih, mlajših od 4 let, se je treba posvetovati z zdravnikom.

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

Zdravilo Timijan in slez Bronchostop Sine peroralna raztopina vsebuje koncentrat malinovega soka (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo (HFI), malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoze/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 Sine peroralna raztopina vsebuje 38,9 mg propilenglikola na 15 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 15 ml odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **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 uporabe 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**

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji seznam neželenih učinkov temelji na izkušnjah iz obdobja po začetku trženja zdravila. Znotraj organskih sistemov so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti (število bolnikov, za katere se pričakuje, da bodo doživeli reakcijo) z uporabo naslednjih kategorij: 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).

<b>Razvrstitev po organskih sistemih MedDRA</b>	<b>Neželeni učinki</b>	<b>Pogostnost</b>
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	izpuščaj, urtikarija, pruritus	neznana
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	preobčutljivost, anafilaktična reakcija	neznana
<b>Bolezni prebavil</b>	slabost, bruhanje, driska, bolečine/nelagodje v trebuhu	neznana

### 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 Sine 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**

maltodekstrin  
arabski gumi (E414)  
ksantanski gumi (E415)  
koncentriran malinov sok (ki vsebuje saharozo, glukozo in fruktozo)  
aroma maline (sintetične in naravne arome, propilenglikol (E1520))  
ksilitol (E967)  
citronska kislina monohidrat (E330)  
propilparahidroksibenzoat (E216)  
metilparahidroksibenzoat (E218)  
glicerol (E422)  
natrijev saharin (E954)  
neohesperidin-dihidrohalkon  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 4 tedne.

## **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 120 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/13/01819/001

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

Datum prve odobritve: 13. 9. 2013  
Datum zadnjega podaljšanja: 30. 1. 2018

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

8. 11. 2022