

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g (0,91 ml) raztopine vsebuje:

- 0,32 g tekočega ekstrakta zeli vrtne materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (1:4 – 6), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni etanol (V/V);
- 0,32 g tekočega ekstrakta lista žajblja (*Salvia officinalis* L., *folium*) (1:4 – 6), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni etanol (V/V).

1 razpršek zdravila vsebuje:

- 0,04 g tekočega ekstrakta zeli vrtne materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*) (1:4 – 6), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni etanol (V/V);
- 0,04 g tekočega ekstrakta lista žajblja (*Salvia officinalis* L., *folium*) (1:4 – 6), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni etanol (V/V).

1 razpršek = 126 mg = 0,14 ml

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

etanol

1 g raztopine vsebuje 600,8 mg (čistega) etanola.

Celokupna vsebnost alkohola: približno 60 odstotkov etanola (V/V).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina

Bistra raztopina, rjave barve z značilnim vonjem in okusom.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko zdravljenje vnetij v ustni votlini ali žrelu (kot so boleče žrelo, hripavost in težave s požiranjem), povezanih s prehladnim obolenjem.

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

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasli*

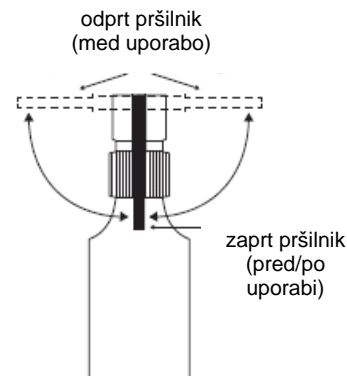
Razpršiti 1 do 2 razprška v ustno votlino in žrelo, 2- do 4-krat na dan.

### Pediatrična populacija

Zaradi nezadostnih podatkov se uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporoča.

#### Način uporabe

- Dvignite vrtljivo šobo na zaporki z mehanskim pršilnikom, tako da bo pod pravim kotom glede na stekleni vsebnik (glejte sliko).
- Usmerite pršilno glavo proti zelenemu mestu uporabe v ustih. Z vrtljivo šobo na zaporki z mehanskim pršilnikom lahko zlahka dosežete tudi težko dostopna mesta (npr. obzobne žepke).
- Razpršite raztopino zdravila Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina na boleča mesta s ponavljajočim pritiskanjem.
- Po vsaki uporabi zaprite zaporko z mehanskim pršilnikom tako, da potisnete šobo navzdol (glejte sliko).



#### Trajanje zdravljenja

Samozdravljenje je omejeno na 7 dni, v nasprotnem primeru je potreben posvet z zdravnikom. Če v tem času ne pride do bistvenega izboljšanja, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom, ker je lahko prisotna resnejša bolezen.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine, na katero od rastlin iz družine Lamiaceae (ustnatice) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

- 1 razpršek (0,14 ml) zdravila Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina vsebuje približno 75,7 mg 60-odstotnega etanola (V/V).
- Zaradi vsebnosti alkohola (približno 60-odstotni etanol (V/V)) ni primerno za uporabo pri bolnikih z odvisnostjo od alkohola.
- Zdravila se ne sme pršiti v oči ali nos.
- Zdravila se ne sme pršiti v ogenj.
- V primeru hripavosti ali težav s požiranjem, ki niso združene s prehladom, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

V primeru pojava dispneje, visoke telesne temperature ali gnojnega izpljunka, je potreben posvet z zdravnikom oziroma kvalificiranim zdravstvenim delavcem.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

### Pediatrična populacija

Zaradi nezadostnih podatkov se uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporoča.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Zaužitni pripravki iz žajbljevih listov lahko vplivajo na učinek zdravil, ki delujejo preko GABA receptorja (npr. barbiturate, benzodiazepine), četudi vpliv ni klinično izražen. Zato se sočasna uporaba s tovrstnimi zdravili ne priporoča.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Zaradi nezadostnih podatkov se uporaba med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

Podatkov o plodnosti ni na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Timijan in žajbelj Bronchostop nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **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.

Zaradi vsebnosti alkohola se lahko na vnetem mestu nanosa pojavi pekoč občutek, ki je prehodan.

##### 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zaradi načina uporabe, tj. s pršilnikom, je odmerjanje zdravila Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina zelo natančno, in preveliko odmerjanje malo verjetno. Poročali so o primeru prevelikega odmerjanja ter občutku vročine, tahikardiji, vrtoglavici in epileptični obliki konvulzij (napadih) po zaužitju količine, ki ustreza več kot 15 g žajbljevih listov. Četudi bolnik nenamerno zaužije vso vsebino steklenega vsebnika zdravila Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina, slednja ustreza 1,08 g žajbljevih listov.

V malo verjetnem primeru, da se po prevelikem odmerjanju zdravila Timijan in žajbelj Bonchostop oralno pršilo, raztopina pojavijo simptomi kot so občutek toplote, tahikardija, vrtoglavica in epileptični napadi, je zdravljenje simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, oznaka ATC: A01AD11

Eterična olja, ki jih vsebujejo zdravilne učinkovine, imajo dezinfekcijski učinek.

Tanini, ki jih vsebujejo zdravilne učinkovine, imajo adstringentni in lokalni protivnetni učinek.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetičnih podatkov ni na voljo.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Tinktura lista žajblja (*Salviae tinctura* DAB, šesta izdaja) pri odmerkih do 200 mikrolitrov/ploščo ni pokazala mutagenega delovanja v Amesovem testu z uporabo *Salmonella typhimurium* in sicer sevov TA98 in TA 100 z ali brez presnovnega aktivacijskega sistema S9.

Preskuse genotoksičnosti so izvajali z uporabo različnih ekstraktov in eteričnih olj vrtno materine dušice. Za preskušane ekstrakte niso zabeležili mutagenih učinkov.

Poročali so o nevrotoksičnosti tujona. Dnevno zaužita količina 5,0 mg je za posameznika sprejemljiva za obdobje uporabe do največ dveh tednov. Vsebnost tujona v največjem dnevnem odmerku (8 razprških) je 0,6 mg, kar je mnogo manj od omenjene količine.

Navkljub znanim toksičnim učinkom tujona, so njegove koncentracije v listih žajblja v splošnem zelo majhne. 1 razpršek zdravila Timijan in žajbelj Bronchostop oralno pršilo, raztopina vsebuje tekoči ekstrakt lista žajblja, kar ustreza 0,01 g rastlinske droge (tj. največji dnevni odmerek ustreza 0,08 g rastlinske droge).

Na voljo ni celovitih predkliničnih podatkov o varnosti.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

tekoči ekstrakt lista poprove mete (*Menthae piperitae* L. folium) (1 :4 – 6), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni etanol (V/V)

levomentol

natrijev saharinat (E954)

hidroksipropilceluloza (E463)

etanol

prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju lahko zdravilo uporabljate 8 tednov.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

20 ml rjav steklen vsebnik (hidrolitične odpornosti tipa III z volumnom polnjenja 15 ml), opremljen z zaporko z mehanskim pršilnikom (POM/PE/PP) in šobo za razprševanje (PP/PE) ter pakiran v škatlo. Vsebina zadostuje za vsaj 100 razprškov.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

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/14/01816/001

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

Datum prve odobritve: 29. 12. 2014

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

29. 12. 2014