

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

15 ml (= 16,3 g) peroralne raztopine vsebuje:

187,5 mg suhega ekstrakta korenine navadnega sleza (*Althaea officinalis* L., radix) (7-9:1).
Ekstrakcijsko topilo: voda.

136,4 mg suhega ekstrakta cveta lipa (*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyneali njihovih mešanic, flos) (3-8:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

150,0 mg suhega ekstrakta lista ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L., folium) (4-6:1).
Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

benzil alkohol (E 1519)	0,002 mg
metilparahidroksibenzoat (E 218)	11,3 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	6,6 mg
propilenglikol (E 1520)	13,6 mg
ksilitol (E 967)	2,76 g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina
Rjava motna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

To zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje naslednjih zgodnjih simptomov prehlada: suhega kašlja in nočnega kašlja, razdraženega žrela ter za spodbujanje potenja pri blago povišani telesni temperaturi.

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

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 4 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

15 ml (priložena merica do 4-krat na dan (največji dnevni odmerek je 60 ml). Zadnji odmerek je treba vzeti neposredno pred spanjem.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 4 do 11 let

7,5 ml (uporabite priloženo merica) 3 do 4-krat na dan (največji dnevni odmerek je 30 ml). Zadnji odmerek je treba vzeti neposredno pred spanjem.

Otroci, mlajši od 4 let

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

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina se uporablja nerazredčeno.

Priporočljivo je, da bolnik ne uživa pijače in/ali hrane 30 minut do 1 ure po uporabi zdravila.

Priložena je merica.

Trajanje zdravljenja

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo ali trajajo dlje kot 5 dni (3 dni pri otrocih), se je treba posvetovati z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi poslabšajo v času uporabe zdravila ali če se pojavijo dispneja, povišana telesna temperatura ali gnojni izpljunek, se mora bolnik nemudoma posvetovati z zdravnikom!

Absorpcija sočasno uporabljenih zdravil se lahko podaljša. Iz previdnosti naj se tega zdravila ne uporablja 30 minut do 1 ure pred ali po uporabi drugih zdravil.

Pediatrična populacija

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

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina vsebuje 11,04 g ksilitola v največem dnevnem odmerku (60 ml), ki ima lahko odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina vsebuje konzervansa metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Slez, trpotec in lipa Bronchostop peroralna raztopina vsebuje 13,6 mg propilenglikola in 0,002 mg benzilalkohola na odmerek (15 ml). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o varni uporabi med nosečnostjo in dojenjem. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov se uporabe med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

Plodnost

Študij vpliva na plodnost niso izvedli.

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

Ni znanih neželenih učinkov.

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: ekspektoransi; kombinacije
Oznaka ATC: R05DB.

Polisaharidi iz korenin navadnega sleza in ozkolistnega trpotca pomirjajo zaradi vnetja razdraženo sluznico ust ali žrela in s tem zmanjšujejo potrebo po kašljanju tako podnevi kot ponoči. Sestavine cveta lipe spodbujajo potenje in s tem lajšajo prehlad s povišano telesno temperaturo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih študij niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V Amesovih testih genotoksičnosti z rastlinskimi pripravki, ki jih vsebuje zdravilo niso ugotovili mutagenih učinkov.

Testov reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltodekstrin
brezvodni koloidni silicijev dioksid
glicerol
ksilitol (E 967)
metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat (E 216)
citronska kislina monohidrat (za uravnavanje PH)
ksantanski gumi
aroma jagode (vsebuje benzilalkohol (E 1519), propilenglikol (E 1520))
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po uporabi steklenico shranjujte tesno zaprto.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla z obročem za zaščito proti odpiranjem, z lijem in navojno zaporko iz polietilena.

Priložena je merica iz polipropilena z oznakami od 2,5 ml do 20 ml.

Pakiranja: 120 ml, 200 ml in 240 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 Vienna

Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Steklenica s 120 ml raztopine: HT/21/01848/001

Steklenica z 200 ml raztopine: HT/21/01848/002

Steklenica z 240 ml raztopine: HT/21/01848/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13.10.2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 11. 2022