

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BRONCHOSTOP

(0,32 g + 0,32 g)/1 g, sprej za usnu sluznicu
tečni ekstrakt majčine dušice, tečni ekstrakt žalfije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g sadrži:

0,32 g tečnog ekstrakta majčine dušice (*Thymi herba*)

Udio suhog ekstrakta 1:4 - 6, ekstrakciono otapalo etanol (70% V/V)

0,32 g tečnog ekstrakta žalfije (*Salviae folium*),

Udio suhog ekstrakta 1:4 - 6, ekstrakciono otapalo etanol (70% V/V)

1 naprskavanje = 126 mg = 0,14 ml otopine

Pomoćna supstanca sa poznatim djelovanjem:

Etanol.

Ukupan sadržaj alkohola: oko 60% V/V

Za potpunu listu pomoćnih supstanci pogledajte odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu (oromukozalni sprej).

Bistra smeda tečnost sa karakterističnim mirisom i okusom (dominantno na pepermint).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se koristi za simptomatsko liječenje upala usne duplje ili grla (kao što su grlobolja, promuklost i otežano gutanje) povezanih s običnom prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za upotrebu kod isključivo navedenih indikacija na osnovu dugotrajne upotrebe.

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu se koristi kod odraslih osoba.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

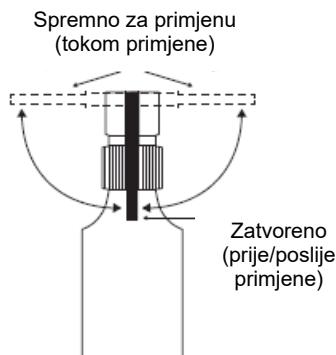
1-2 puta naprskajte usnu duplju i grlo, 2 do 4 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Ne postoje dostupni podaci.

Način primjene:

- Podignite rotirajuću mlaznicuna pumpi za raspršivanje pod pravim uglom u odnosu na bočicu (pogledajte sliku).
- Usmjerite vrh raspršivača prema željenom mjestu primjene u ustima. Čak i mjesta koja su teško pristupačna (npr. zubne vrećice) se mogu lako našpricati pomoćumlaznicena pumpici za raspršivanje.
- Naprskati BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu na bolna mesta i to uz nekoliko pritiskanja pumpice.
- Zatvorite pumpicu za prskanje nakon svake primjene okretanjem mlaznice nazad (vidi sliku).



Ako se simptomi pogoršaju ili se stanje ne poboljša nakon 7 dana, obavezno se obratite ljekaru.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na neku od aktivnih supstanci ili na neku drugu biljku iz porodice Lamiaceae (biljke usnatice) ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

- Nije pogodno za osobe koje su ovisne o alkoholu zbog sadržaja alkohola (ca. 60% V/V).
- Preparat se ne smije špricati u oči ili nos.
- Preparat se ne smije špricati u otvoreni plamen.

U slučaju da se javi dispneja, febrilnost ili purulentni sputum, obavezno konsultovati liječnika ili stručno medicinsko osoblje.

Ovaj lijek sadrži 75,7 mg alkohola (etanola) po jednom pritisku. Količina alkohola po pritisku ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1,91 ml piva ili 0,77 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav primjetan efekat.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po naprskavanju, tj. u osnovi ne sadrži natrij.

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene, upotreba kod djece i mladih (adolescenata) mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provođeni studije za interakcije.

Uzimanje lijekova koji sadrže žalfiju može uticati na djelovanje drugih lijekova koji djeluju putem GABA (gama-aminobuterna kiselina) receptora, kao što su barbiturati i benzodiazepini, iako ovo još uvek nije primjećeno u kliničkim slučajevima. Stoga se ne preporučuje istovremena primjena takvih lijekova.

4.6 Trudnoća, dojenje i plodnost

U nedostatku podataka o sigurnosti primjene tokom trudnoće i laktacije, ne preporučuje se primjena kod trudnica i dojilja.

Nisu dostupni podaci o uticaju lijeka na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicunema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama, ili je taj uticaj zanemarljiv.

4.8 Neželjena dejstva

Primijećene su reakcije preosjetljivosti (uključujući jedan slučaj anafilaktičkog šoka i jedan slučaj Kvinkeovog edema (otok)) kao i problemi sa želucem kod upotrebe lijekova koji sadrže majčinu dušicu.

Zbog alkohola kojeg sprej sadrži, moguć je osjećaj pečenja nakon primjene spreja na mjestima upale, koji je prolaznog karaktera.

Učestalost neželjenih dejstava je nepoznata.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koris/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za pijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjeno obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Velika Mleđanovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

Prijavljeni su slučajevi predoziranja nakon unosa doze koja odgovara količini žalfije većoj od 15 g, i to s osjećajem vreline, tahikardijom, vrtoglavicom i epi-napadima (kovulzijama).

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: ostali agensi za oralnu lokalnu terapiju.

ATC oznaka: A01AD11

Eterična ulja koja se nalaze u aktivnim supstancama imaju dezinfekcionodjelovanje.

Agenzi za tamnjjenje koji se nalaze u aktivnim sastojcima imaju adstringentno i protuupalno djelovanje.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ne očekuje se značajan rizik po ljudi ukoliko se lijek koristi za navedene indikacije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Tečni ekstrakt lista paprene metvice (*Menthae piperitae folium*), udio suhog ekstrakta 1 : 4-6, ekstrakcijsko otapalo etanol 70 % V/V

L-mentol

Natrij saharin (E 954)

Hidroksipropil celuloza

Etanol
Prečišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti
Nisu poznate.

6.3 Rok trajanja
3 godine.

Nakon prvog otvaranja lijek se može čuvati 8 sedmica na temperaturi do 30°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati na temperaturi do 30°C.

Za uslove čuvanja lijeka nakon prvog otvaranja pogledati odjeljak 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera
Smeđa staklena bočica(staklo tip III) zapremine 15 ml (dovoljno za najmanje 100 primjena) uz raspršivač (PE/PP/POM) i dugački aplikator/mlaznicu (PP/PE).

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka
Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)
Viennapharm GmbH
Mariahilfer Straße 123/3
1060 Beč
Austrija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, Beč, Austrija

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJENJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Viennapharm d.o.o.
Jezero 3
7100 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-2865/19 od 28.02.2020.