SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BRONCHOSTOP
(0,32 g + 0,32 g)/1 g, sprej za usnu sluznicu
tečni ekstrakt herbe timijana, tečni ekstrakt lista žalfije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g sadrži:
0,32 g tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymi herba*)
Udio suhog ekstrakta (DER = dray extract ratio) 1:4 – 6, ekstrakcijsko otapalo etanol (70% V/V)

0,32 g tečnog ekstrakta lista žalfije (*Salviae folium*),
Udio suhog ekstrakta 1:4 – 6, ekstrakcijsko otapalo etanol (70% V/V)

1 naprskavanje = 126 mg = 0,14 ml otopine

Pomoćna supstanca sa poznatim djelovanjem:
Etanol.

Ukupan sadržaj alkohola: oko 68% V/V

Za potpunu listu pomoćnih supstanci pogledajte odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu (oromukozalni sprej).
Bistri smeđi rastvor karakterističnog mirisa i okusa (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 je indiciran kod odraslih osoba.

4.2. Doziranje i način primjene
Doziranje

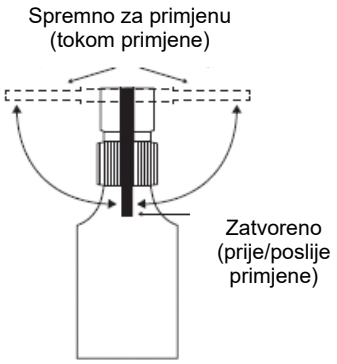
Odrasli
2 do 4 puta dnevno (1 do 2 potiska spreja u usta i grlo).

Pedijatrijska populacija:
U nedostatku dovoljno podataka, primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Odobreno
ALMBIH
17.11.2025.

Način primjene:

- Sprej za primjenu u usnoj duplji
- Podignite rotirajuću mlaznicu na pumpi za raspršivanje pod pravim uglom u odnosu na bočicu (pogledajte sliku).
- Usmjerite vrh raspršivača prema željenom mjestu primjene u ustima. Čak se i mjesta koja su teško pristupačna (npr. zubne vrećice) mogu lako našpricati pomoću mlaznice na pumpici za raspršivanje.
- Naprskajte BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu direktno na bolna mjesta pritiskanjem sprej pumpice 1-2 puta. Prije prve upotrebe sprej pumpicu pritisnite nekoliko puta kako bi postigli raspršivanje ujednačenog sadržaja.
- Zatvorite pumpicu za prskanje nakon svake primjene okretanjem mlaznice nazad (vidjeti sliku).



Trajanje primjene
Ako se simptomi pogoršaju ili potraju duže od 7 dana tokom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se sa ljekarom ili kvalifikovanim zdravstvenim radnikom..

4.3 Kontraindikacije

- Hipersenzitivnost (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.
- Zbog sadržaja levomentola, BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu se ne smije koristiti kod pacijenata koji boluju od bronhijalne astme ili drugih respiratornih bolesti povezanih sa izraženom preosjetljivošću disajnih puteva. Udisanje iz BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu može dovesti do bronhokonstrikcije

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

- Preparat se ne smije špricati u oči ili nos.
- Preparat se ne smije špricati u otvoreni plamen

Kada se javi dispneja, febrilnost ili gnojni (purulentni) sputum, potrebno je konsultovati ljekara.

U slučaju da se jave 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.

Zbog sadržaja alkohola može doći do privremenog peckanja na upaljenim mjestima

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

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provođenestudije za interakcije.
Uzimanje preparat koji sadrže žalfiju može uticati na djelovanje drugih lijekova koji djeluju putem GABA (gama-aminobuterna kiselina) receptora (npr. barbiturati, benzodiazepini), iako ovo još uvijek nije primijećeno u kliničkim slučajevima. Stoga se konkomitantna primjena takvih lijekova ne preporučuje.

Odobreno
ALMBIH
17.11.2025.

4.6 Trudnoća, dojenje i katacija

Trudnoća i dojenje
U nedostatku podataka o sigurnosti primjene tokom trudnoće i laktacije, ne preporučuje se primjena.

Fertilnost
Nisu dostupni podaci o uticaju lijeka na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama
Nisu sprovedene studije o efektima na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Sljedeća tablica prikazuje neželjene reakcije koje su prijavljene iz iskustava nakon stavljanja lijeka u promet.
Učestalost pojavljivanja nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA Klasa organskog sistema	Neželjeni efekti	Učestalost
Poremećaji imunološkog sistema	Reakcije preosjetljivosti	Nepoznato
Poremećaji gastrointestinalnog sistema	Gastrični poremećaji	Nepoznato

Djeca
BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu može dovesti do laringospazma kod dojenčadi i djece starosti do 2 godine.

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 bezbjedonosnom 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 bezbjedonosng profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejjstvo 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. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađanovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje
Nisu poznati slučajevi predoziranja timijanom.
Predoziranje žalfijom nije moguće sa ovim lijekom).

Odobreno
ALMBIH
17.11.2025.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: ostali agensi za oralnu lokalnu terapiju.
ATC oznaka: A01AD11

BRONCHOSTOP sprej za usnu sluznicu je tradicionalni biljni medicinski proizvod.

Eterična ulja koja se nalaze u aktivnim supstancama imaju dezinfekciono djelovanje.
Agensi za tamnjenje koji se nalaze u aktivnim sastojcima imaju adstrigentno i protivupalno djelovanje.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike
Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Ne očekuje se značajan rizik po ljude 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
Levomentol
Saharin natrij (E 954)
Hidroksipropil celuloza

6.2 Inkompatibilnosti
Nisu poznate.

6.3 Rok trajanja
3 godine.

Nakon prvog otvaranja: 8 sedmica.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Neotvoren lijek: čuvati na temperaturi do 30°C.
Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera
15 ml spremnik od jantar-stakla (dovoljno za najmanje 100 primjena) sa pumpicom za raspršivanje (PE/PP/POM) i produženom mlaznicom/aplikatorom (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.

Odobreno
ALMBIH
17.11.2025.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (administrativno sjedište, mjesto puštanja lijeka u promet)
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 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
04-07.3-2-3126/24 od 14.10.2024.god.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA
17.11.2025. godine

Odobreno
ALMBIH
17.11.2025.