**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

*BRONCHODUAL****®*** *Pastilles*

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Μία παστίλια περιέχει 59,5 mg ξηρό εκχύλισμα θυμαριού (*Thymi Herba*, αναλογία εκχυλίσματος φαρμάκου = 7-13:1, παράγοντας εκχύλισης: νερό)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Φρουκτόζη 300 mg

Σορβιτόλη 523 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Παστίλια.

Εξάγωνες, καφέ παστίλιες για πιπίλισμα, με φρουτώδη γεύση.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε παραγωγικό βήχα που σχετίζεται με κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες και ηλικιωμένοι:*

Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι

2-3 παστίλιες, κάθε 4 ώρες, 3 με 4 φορές την ημέρα. (Μέγιστη ημερήσια δόση 12 παστίλιες).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση μέσω του στοματικού βλενογόννου, αφήστε την παστίλια να διαλυθεί αργά στο στόμα.

Διάρκεια χρήσης

Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν περισσότερο από 1 εβδομάδα κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλα φυτά της οικογένειας Lamiaceae (Labiatae), ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε περίπτωση εμφάνισης δύσπνοιας, πυρετού ή πυώδους πτυέλου, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Το *BRONCHODUAL® Pastilles* περιέχει φρουκτόζη και σορβιτόλη. Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

1 παστίλια αντιστοιχεί σε περίπου 0,1 μονάδα υδατανθράκων. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το *BRONCHODUAL****®*** *Pastilles* δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Ελλείψει επαρκών δεδομένων, η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να εμφανιστούν στομαχικές διαταραχές με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν θυμάρι. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Δεν απαιτείται βάσει του άρθρου 16γ (1) (α) (iii) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν απαιτείται βάσει του άρθρου 16γ (1) (α) (iii) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 16c (1) (α) (iii) της κοινοτικής οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, παρά μόνο εάν είναι απαραίτητα για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αναπαραγωγική τοξικότητα, τη γoνοτοξικότητα και την καρκινογένεση.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Κόμμι αραβικό (gummi arabicum E 414), φρουκτόζη, σορβιτόλη (E 420), μαλτοδεξτρίνη, κιτρικό οξύ (E 330), σακχαρίνη νατριούχος (E 954), άρωμα αρώνια, άρωμα φρούτων του δάσους, υγρή παραφίνη, κηρός λευκανθείς (E 901), κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Φυλάσσετε τη συσκευασία blister στην αρχική συσκευασία για την προστασία του περιεχομένου από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Alu foil-PVC/PE/PVDC blisters

BT x 10, BT x 20, BT x 40 PASTILLES

Συσκευασίες Blister με 10, 20 ή 40 παστίλιες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Ανθρακωρύχων 15, Νέα Ιωνία 14235

Τηλ.: 210 6560700, Fax: 210 6512210

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. άδειας:

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ΜΜ/ΕΕΕΕ