**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BRONCHODUAL SINE®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

15 ml of syrup (16,7 g) περιέχουν:

120 mg ξηρό εκχύλισμα θυμαριού, (*Thymi Herba*, αναλογία εκχυλίσματος φαρμάκου = 7-13:1, παράγοντας εκχύλισης: νερό) και

830mg υγρό εκχύλισμα ρίζας αλθαίας (*Althaeae radix*, αναλογία εκχυλίσματος φαρμάκου = 1:12-14, παράγοντας εκχύλισης: νερό)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, 12,2 mg

Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας 6,8 mg

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για χρήση από του στόματος.

Καφέ-κόκκινο, παχύρρευστο υγρό με άρωμα και γεύση θυμαριού και σμέουρου.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε παραγωγικό βήχα που σχετίζεται με κρυολόγημα και ως μαλακτικό για τη συμπτωματική θεραπεία των ερεθισμών του στόματος ή του φάρυγγα και τον σχετιζόμενο ξηρό βήχα.

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, ενήλικες και ηλικιωμένοι:

15 ml κάθε 3 έως 4 ώρες, 3-4 φορές την ημέρα. Εάν απαιτείται, μέχρι 6 φορές την ημέρα, δηλαδή μέγιστη ημερήσια δόση 90 ml.

*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

Διάλυμα για χρήση από του στόματος, κατά προτίμηση αδιάλυτο.

Εάν απαιτείται, το BRONCHODUAL SINE®μπορεί να αραιωθεί σε νερό ή ζεστό τσάι.

Διάρκεια χρήσης

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

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, 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 υγείας.

Η απορρόφηση των συγχορηγούμενων φαρμάκων μπορεί να καθυστερήσει. Ως προληπτικό μέτρο, το προϊόν δεν πρέπει να λαμβάνεται ½ έως 1 ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Το BRONCHODUAL SINE®περιέχει τα συντηρητικά παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα. Αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων καθυστερημένων αντιδράσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το BRONCHODUAL SINE® 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 γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Ελλείψει επαρκών στοιχείων, 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**

Ξυλιτόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, βάτου της ιδέας (σμέουρου) χυμός συμπυκνωμένος, βάτου της ιδέας (σμέουρου) άρωμα, ξανθάνης κόμμι, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E 330), μαλτοδεξτρίνη, κόμμι αραβικό, κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα: 4 εβδομάδες.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Φυλάσσετε τη φιάλη στην αρχική συσκευασία για την προστασία του περιεχομένου από το φως. Κλείνετε τη φιάλη καλά μετά τη χρήση.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Amber glass containers type III

Pouring spout and a screw cap (polyethylene).

Dosing cup (with a scale from 2.5 to 20ml) (polypropylene).

(καφέ υάλινη φιάλη με στόμιο εκροής σφραγισμένη με βιδωτό καπάκι και δοσιμετρικό κύπελλο)

BOTTLE x 120ML, BOTTLE x 200ML, BOTTLE x 240ML

Συσκευασίες: 120 ml, 200 ml και 240 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

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