

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bronchoduo κόμμεα από του στόματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα κόμμι από του στόματος περιέχει:

51,1 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Thymus vulgaris* L. και *Thymus zygis* L., herba (Thymi herba) (7-13:1). Διαλύτης εκχύλισης: νερό

4,5 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Althaea officinalis* L. (Althaeae radix) (7-9:1). Διαλύτης εκχύλισης: νερό

Έκδοχα με γνωστή δράση:

210 mg σορβιτόλης (E 420)

615 mg μαλτιτόλης

6,42 mg προπυλενογλυκόλης (E 1520)

0,01 mg βενζυλικής αλκοόλης (E 1519)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόμμι από του στόματος

Στρογγυλό, καφέ κόμμι από του στόματος (διάμετρος 19,0 mm, ύψος 6,5 mm) με φρουτώδη γεύση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του ερεθισμού του φάρυγγα και του σχετιζόμενου ξηρού βήχα και για την προώθηση της απόχρεμψης ιξώδους βλέννας σε βήχα που σχετίζεται με το κρυολόγημα.

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

Το Bronchoduo ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 6 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

2 κόμμεα από του στόματος, κάθε 3 έως 4 ώρες (4 έως 6 φορές την ημέρα, μέγιστη ημερήσια δόση είναι 12 κόμμεα από του στόματος).

Παιδιά ηλικίας 6 - 11 ετών:

1 κόμμα από του στόματος, κάθε 3 έως 4 ώρες (4 έως 6 φορές την ημέρα, μέγιστη ημερήσια δόση είναι 6 κόμματα από του στόματος).

Παιδιά κάτω των 6 ετών:

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης:

Από του στόματος χρήση.

Αφήστε να διαλυθεί στο στόμα μέσω πιπιλίσματος.

Διάρκεια χορήγησης:

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή παραμείνουν μετά από 5 ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε άλλα μέλη της οικογένειας *Lamiaceae*, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανιστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδη πτύελα, πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου ακούσιας κατάποσης ολόκληρου του κόμματος από του στόματος.

Το Bronchoduo κόμμα από του στόματος περιέχουν μαλιτιόλη και σορβιτόλη.

Οι ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να λαμβάνουν/να τους χορηγείται αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,42 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε κόμμα από του στόματος.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,01 mg βενζυλική αλκοόλη σε κάθε κόμμα από του στόματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κόμμα από του στόματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας καθώς και γαστρεντερικές διαταραχές σε συνδυασμό με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν θυμάρι. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

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 οποιοσδήποτε 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 περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Bronchoduo είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης.

Τα συστατικά του θυμαριού υποστηρίζουν την απόχρεμψη της επίμονης, ιξώδους βλέννας μέσω των εκκριτολυτικών, εκκριτοκινητικών και βρογχοσπασμολυτικών ιδιοτήτων τους, εκκαθαρίζοντας έτσι τους βρόγχους. Το αιθέριο έλαιο του θυμαριού, που υπάρχει επίσης στο παρασκεύασμα ξηρού εκχυλίσματος, έχει αντισηπτικές ιδιότητες.

Οι πολυσακχαρίτες από τις ρίζες αλθαίας ανακουφίζουν τον ερεθισμό των βλεννογόνων και μειώνουν την περιφερική βηχική δραστηριότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έχουν διεξαχθεί δοκιμές γονοτοξικότητας με πολλά εκχυλίσματα θυμαριού και αιθέριο έλαιο θυμαριού καθώς και ξηρό εκχύλισμα ρίζας αλθαίας. Δεν παρατηρήθηκε μεταλλαξιογένεση στις δοκιμές Ames που διεξήχθησαν.

Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές όσον αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα και την καρκινογένεση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ακακία

Μαλιτόλη υγρή (E 965)

Σορβιτόλη, υγρή (μη κρυσταλλική) (E 420)

Μαλτοδεξτρίνη

Κιτρικό οξύ

Νατριούχος σακχαρίνη

Γεύση τσαγιού (προπυλενογλυκόλη (E 1520))

Γεύση φρούτα των δασών (προπυλενογλυκόλη (E 1520), βενζυλική αλκοόλη (E 1519))

Παραφίνη, ελαφρά υγρή
Κερί μελισσών, λευκό
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 ° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PE/PVdC Alu blister συσκευασίες με 10, 20, 30 ή 40 κόμμεα από του στόματος.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμιά ειδική απαίτηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ με Δ.Τ.
ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ,
Αριστοτέλους 19-21, 14451 Μεταμόρφωση Αττικής, Ελλάδα
Τηλέφωνο: +302108188900

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Αδείας: 57251/03-06-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03-09-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2020