

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bronchipret, suukaudne lahus.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust Bronchipret sisaldab:

Aed-liivatee ürdi vedelekstrakti (1:2-2,5, ekstrahendid 10% ammoniaagilahus, 85% glütserool, 90% etanool, vesi (1:20:70:109)) 169,49 mg.

Luuderohulehtede ekstrakti (1:1, ekstrahent 70% etanool) 16,95 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Helepruun, selge, aromaatses lõhnaga vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Röga lahtistamine.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Annus sõltub patsiendi vanusest (vt alljärgnev tabel).

Vanus	Annus ml (3 korda päevas)	Päevane annus
Lapsed vanuses 1-5 eluaastat	3,2 ml	9,6 ml
Lapsed vanuses 6-11 eluaastat	4,3 ml	12,9 ml
Noorukid alates 12. eluaastast ja täiskasvanud	5,4 ml	16,2 ml

##### Manustamisviis

Lahust Bronchipret manustatakse kaasasoleva mõõtetopsiga 3 korda päevas. Lahust võetakse lahjendamata, soovi korral võib pärast juua vett.

Enne kasutamist loksutada.

Ravikuuri pikkus sõltub haiguse raskusest (vt lõik 4.4 ja 4.8)

#### 4.3 Vastunäidustused

Bronchipret'i ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral luuderohu, aed-liivatee või teiste huulõieliste sugukonda kuuluvate taimede suhtes, samuti kase, puju, selleri või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui kaebused kestavad kauem kui 7 päeva, hingelduse, palaviku ning mädase või verise röga korral tuleb viivitamatult konsulteerida arstiga.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoositalumatus, ei tohi seda ravimit kasutada.

#### Lapsed

Bronchipret'i ei tohi manustada alla 1 aasta vanustele lastele.

Ravim sisaldab 7 mahuprotsenti alkoholi, st kuni 0,30 g alkoholi 5,4 ml kohta, mis on võrdne 8 ml õlle või 3 ml veiniga. Ravim on ohtlik alkoholismi all kannatavatele patsientidele. Ravimi alkoholisisaldusega peavad arvestama rasedad ja imetavad naised, lapsed kui nad kasutavad ravimit ettenähtust suuremates annustes ning patsiendid kellel on maksahaigus, epilepsia, ajutrauma või haigus.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Piisavate uuringute puudumise tõttu ei tohi lahust Bronchipret kasutada raseduse ja imetamise ajal.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kasutatuna ettenähtud annustes ei mõjuta ravim autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $1/100$ kuni $<1/10$ )
Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $<1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $<1/1000$ )
Väga harv ( $<1/10000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone nagu punetus, hingeldamine, nõgestõbi, näo-, suu- ja/või kõriturse.

Mõnikord võib esineda seedetrakti häireid nagu spasmid kõhus, iiveldus ja oksendamine.

Esimeste ülitundlikkusreaktsiooni nähtude ilmnmisel lõpetage Bronchipret'i kasutamine.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riiklikku teavitamissüsteemi Ravimiameti kodulehe [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Suure üleannustamise korral võivad esineda maovaevused, oksendamine ja kõhulahtisus. Ravi sümptomaatiline.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: ekspektorandid; ATC-kood: R05CA89

Aed-liivatee ürdist ja luuderohu lehtedest valmistatud preparaatide eksperimentaalsed uuringud näitavad rõgalahtistavat toimet: aed-liivatee ekstrakt suurendab mukotsiliaarset kliirensit ja sellel on rõgalahtistav toime. Luuderohu lehtede puhul peetakse toime mehhanismiks mao limaskesta stimulatsiooni neis sisalduva saponiini abil, mille tagajärjel bronhide limaskesta sekretsioon reflektorselt suureneb.

Nii aed-liivatee ürdi kui luuderohu lehtedega on *in vitro* ja *in vivo* näidatud bronhodilatatoorset toimet.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Aed-liivatee ürdi eeterliku õli lipofiilne peamine toimeaine tümool imendub peensoolest ja see on tuvastatav inimese vereplasmas. Bronchipret'i õhukese polümeerikattega tableti ühekordse suukaudse manustamise järgselt saavutati tervetel vabatahtlikel tümooli puhul geomeetrilised keskmised väärtused  $C_{\max} = 90 \text{ ng/ml}$  ja  $AUC_{0-t_{\text{last}}} = 794 \text{ h}\cdot\text{ng/ml}$ . Mediaan  $t_{\max}$  oli 2 tundi, millest keskmine ilmse eliminatsiooni poolväärtusaeg oli  $t_{1/2} = 10$  tundi. Tümooli metaboliidid eritati neerude kaudu.

Luuderohu lehtede ekstraktis sisalduv saponiin  $\alpha$ -hederiin imendub rottidel suukaudse manustamise järgselt ja on süsteemselt määratav.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Aed-liivatee ürdi ja luuderohu lehtede ekstraktide toksilisust peetakse üldiselt madalaks.

### *Äge toksilisus*

Bronchipret'i tilkade lahuse 15-kordse kontsentradi ühekordne manustamine rottidele ei toonud annustega kuni 10 g/kg kohta kaasa suremuse tõusu, toksilisuse kliinilisi nähtusid ega patoloogilisi muutusi organites.  $LD_{50}$  ei olnud võimalik määrata.

### *Alaäge / subkrooniline / krooniline toksilisus*

Bronchipret'i korduva manustamise järgsete toimete kohta uuringud puuduvad.

### *Mutageensus*

Bronchipret'i aktiivsete farmakoloogiliste koostisainete testimisel *in vitro* nii Ames testis kui hiire lümfoomi testis ning *in vivo* mikrotuuma testis ei täheldatud mutageenset potentsiaali.

### *Reproduktsoonitoksilisus*

Bronchipret'i mõju kohta sigivusele või embrüonaalsele ja loote arengule ei ole uuringuid tehtud.

### *Kartsinogeensus*

Bronchipret'i pikaajalisele manustamisele järgneva tumorigeense potentsiaali kohta uuringud puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sidrunhappe monohüdraat, puhastatud vesi, kaaliumsorbaat (Ph. Eur.), maltitooli lahus, hüdroksüpropüülbetaadeks.

### **Informatsioon diabeetikutele**

Täiskasvanu ühekordne annus (5,4 ml) Bronchipret'ti sisaldab keskmiselt 0,18 süsivesiku vahetusühikut.

### **6.2 Sobimatus**

Füüsikalised ja keemilised sobimatused ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast esmast avamist 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Teatud tingimustes võib tekkida kerge hägu või sade, mis siiski ei mõjuta ravimi toimet.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Tumepruunist klaasist kitsa kaelaga polüetüleenilgutiga keeratava polüpropüleenkorgiga pudel koos polüpropüleenist mõõtekorgiga on pakendatud pappkarpi.

Pakendis: 50 ml või 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt

Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

605008

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.10.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.10.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

november 2015