

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Broncophen Sine, siirup

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

15 ml siirupit sisaldab:

120 mg aed-liivatee ürdi kuivekstrakti (7-13:1)

Ekstrahent: vesi

830 mg altee juure vedelekstrakti (1:13)

Ekstrahent: vesi

### Teadaolevat toimet omavad abiained:

15 ml siirupit sisaldab 12,53 mg metüülparahüdroksübensoati (E218), 6,68 mg propüülparahüdroksübensoati (E216), 4,61 g ksülitooli (E967), 131 mg suhkruid vaarikamahla kontsentraadis (sisaldab sahharoosi, glükoosi ja fruktoosi) ja 33,3 mg propüleenglükooli (E1520) vaarika lõhna- ja maitseaine koostisosana.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Siirup.

Aed-liivatee ja vaarika lõhna ning maitsega pruunikaspunane viskoosne vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mille näidustus põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel. Leevendava vahendina kurguärrituse vähendamiseks ja rögalahustina ülemiste hingamisteede viirusinfektsioonidega kaasneva köha puhul.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

#### Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

15 ml iga 3...4 tunni järel 4...6 korda ööpäevas; ööpäevane maksimaalne annus on kuni 90 ml.

#### 4...12-aastased lapsed:

7,5 ml iga 3...4 tunni järel 4...6 korda ööpäevas; ööpäevane maksimaalne annus on kuni 45 ml.

#### 2...4-aastased lapsed:

Pärast arstiga konsulteerimist võib manustada 7,5 ml iga 3...4 tunni järel 4...6 korda ööpäevas; ööpäevane maksimaalne annus on kuni 45 ml.

#### Alla 2-aastased lapsed:

Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel.

#### Manustamisviis:

Suukaudne, üldjuhul lahjendamata.

Vajadusel võib Broncophen Sine't võtta lahjendatult vees või soojas tees.

*Ravi kestus:*

Ravi Broncophen Sine'ga peab piirduma viie päevaga. Juhul kui selle ajaga ei toimu olulist paranemist, peab patsient pöörduma oma arsti poole, kuna haigus võib olla tõsisem.

#### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeainete, teiste *Lamiaceae* perekonda kuuluvate taimede või lõiguse 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kui tekib hingeldus, palavik ja/või mädane röga, tuleb konsulteerida arstiga.

Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel, sest selle kohta puuduvad andmed ja ravimi kasutamise kohta ei ole võimalik soovitusi anda.

Ravim sisaldab säilitusaineid metüülparahüdrosübensoat ja propüülparahüdrosübensoat. Need võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab vaarikamahla kontsentrati, mis sisaldab sahharoosi, glükoosi ja fruktoosi. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Tuleb arvestada fruktoosi (või sorbitooli) sisaldavate toodete ja toiduga saadava fruktoosi (või sorbitooli) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega.

Ravim sisaldab ksülitooli, mis võib omada lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,4 kcal/g ksülitooli.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Kuna puuduvad piisavad andmed, ei ole soovitatav ravimit kasutada rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Aed-liivateed sisaldavate ravimpreparaatide korral on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone (sh üks anafülaktilise šoki juhtum ja üks Quincke ödeemi juhtum) ja seedetrakti häireid. Esinemissagedus on teadmata.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid, ATC-kood: R05CA

Aed-liivatee komponendi sekretolüütiline, sekretomotoorne ja bronhospasmolüütiline toime toetab viskoosse persisteeriva röga väljakõhimist.

Lisaks sellele omab kuivekstrakti koostisse kuuluv aed-liivatee eeterlik õli antiseptilisi omadusi.

Altee juurest pärinevad polüsahhariidid leevendavad limaskestade ärritust ja vähendavad perifeerset köhaärritust.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole nõutav.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Õigel manustamisel ei ole oodata erilist riski inimestele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Ksülitool (E967),

Metüülparahüdroksübensoaat (E218),

Propüülparahüdroksübensoaat (E216),

Vaarikamahla kontsentraat (sisaldab sahharoosi, glükoosi ja fruktoosi),

Vaarika lõhna- ja maitseaine (sünteesilised ja looduslikud lõhna- ja maitseained, propüleenglükool (E1520)),

Ksantaankummi,

Sidrunhappemonohüdraat (E330),

Maltodekstriin,

Kummiaraabik,

Puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata pudel: 3 aastat.

Pärast esmast avamist: 4 nädalat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast kasutamist sulgeda pudel tihedalt.

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

Merevaikkollane klaaspudel, millel on keeratav kaitserõngaga plastikkork. Pakendatud pappkarpi. Pakendis on polüpropüleenist mõõtekork, millel on skaala vahemikus 2,5 ml kuni 20 ml. Pakendis on üks 120 ml pudel siirupit.

#### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21,  
1160 Vienna  
Austria

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

796912

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 9.10.2012  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.09.2017

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2019