

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, aromaatsel lõhnaga vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga 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.

Abiained

Ravim sisaldab 300 mg alkoholi (etanool) 5,4 ml-s, mis vastab 56 mg/ml (7% v/v). Alkoholi sisaldus selle ravimi 5,4 ml-s on võrdne 8 ml õlle või 3 ml veiniga. Alkoholi kogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt toimet täiskasvanutele ja noorukitele. Toime lastele ei ole märkimisväärne. Võib esineda mõningane toime väikelastele, nt unisus. Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Ravim sisaldab 90,8 mg hüdroksüpropüülbetaadeksi (tsüklodekstriin) 5,4 ml-s, mis vastab 16,8 mg/ml.

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 ilmnemisel lõpetage Bronchipret'i kasutamine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada 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 rühm: ekspektorandid; ATC-kood: R05CA89

Aed-liivatee ürdist ja luuderohu lehtedest valmistatud preparaatide eksperimentaalsed uuringud näitavad rögalahtistavat toimet: aed-liivatee ekstrakt suurendab mukotsiliaarset kliirensit ja sellel on rögalahtistav 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 geomeetriselised keskmised väärtused $C_{max} = 90 \text{ ng/ml}$ ja $AUC_{0-t_{last}} = 794 \text{ h}\cdot\text{ng/ml}$. 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 α -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* mikrotuumas 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, hüdroksüpropüülbetadeks.

Informatsioon diabeetikutele

Täiskasvanu ühekordne annus (5,4 ml) Bronchipret'i 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

Märts 2022