

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bronchipret thyme & primula, õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

60 mg *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (nurmenukujuur) kuivekstrakti (6...7 : 1), ekstrahent 47,4% (V/V) etanool;

160 mg *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (aed-liivatee ürt) kuivekstrakti (6...10 : 1), ekstrahent 70% (V/V) etanool.

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Veevaba glükoos 34,105 mg

Veevaba laktoos 47,536 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Rohelised, ümmargused, kaksikkumerad, pooltuhmi pinnaga õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 10,1...10,3 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat rögaerituse soodustajana produktiivse köha korral täiskasvanutel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### *Annustamine*

Täiskasvanutele 1 õhukese polümeerikattega tablett 3 korda ööpäevas (maksimaalselt 3 tabletti ööpäevas).

##### *Lapsed*

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

##### *Eripopulatsioonid*

Puuduvad andmed neeru-/maksafunktsiooni kahjustusega patsientide konkreetsete annustamissoovituste kohta.

##### *Manustamisviis*

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb enne sööki koos piisava koguse vedelikuga (eelistatavalt klaasitäie veega) tervelt (närimata) alla neelata.

Kui ravimi kasutamisel sümptomid püsivad kauem kui 1 nädal, tuleb konsulteerida arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete, teiste huulõieliste perekonna taimede või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

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

Kui tekib düspnoe, palavik või mädane röga, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Ettevaatlik tuleb olla gastriidi või maohaavandiga patsientidel.

Kui ravimi kasutamisel sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Ravim sisaldab glükoosi ja laktoosi. Päriliku harvaesineva galaktoositalumatusega, laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### Lapsed

Puuduvad piisavad andmed kasutamise efektiivsuse kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

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

Kliinilisi koostoimeid ei ole uuritud.

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

#### Rasedus

Ohutust raseduse ajal ei ole tõestatud. Seoses piisavate andmete puudumisega ei ole kasutamine raseduse ajal soovitatav.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas ravimi Bronchipret thyme & primula toimeained või nende metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Seetõttu ei tohi ravimit imetamise ajal kasutada.

#### Fertiilsus

Andmed inimese fertiilsuse kohta puuduvad.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

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

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Immuunsüsteemi häired

Väga harv (<1/10 000): ülitundlikkusreaktsioonid, nt düspnoe, lööve, urtikaaria, näo, suu ja/või neelu turse.

#### Seedetrakti häired

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ): seedetrakti häired, nt krambid, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste tunnuste ilmnemisel ei tohi ravimit Bronchipret thyme & primula enam kasutada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamine võib põhjustada maoärritust, oksendamist või kõhulahtisust.

Üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamissüsteem; ATC-kood: R05C

#### Toimemehhanism

Toimemehhanism ei ole teada.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmed puuduvad.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, ägeda toksilisuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kartsinogeensuse katseid ei ole teostatud.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos

Laktoosmonohüdraat

Vedel, pihustuskuivatatud glükoos

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Polüakrülaadi dispersioon 30%

Krospovidoon

Hüpromelloos

Talk

Povidoon K 25

Magneesiumstearaat

Titaandioksiid (E171)

Propüleenglükool

Piparmündi lõhna- ja maitseaine (sisaldab kummiaraabikut, maltodekstriini, laktoosi)

Klorofüllüüni vasekompleks E141 (sisaldab glükoosisiirupit)

Naatriumsahhariin

Simetikoon

Dimetikoon

Riboflaviin (E101)

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blisterpakendid välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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

PVC/PVDC/alumiiniumist blisterpakend.

Pakendi suurused: 20, 50 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Saksamaa

Tel: +49 (0)9181 231-90

Faks: +49 (0)9181 231-265

E-post: info@bionorica.de

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

955517

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.12.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.12.2022

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2022