

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bronchipret Comp siirup

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml Bronchipret Comp'i (vastab 1,12 grammile) sisaldab:

168 mg *Thymus vulgaris* L. või *Thymus zygis* L. ürdist või mõlema liigi segust (aed-liivatee ürt) saadud vedelekstrakti (1:2-2,5);

Ekstrahent: 10 massiprotsendiline ammoniaagilahus/ 85 massiprotsendiline glütserool/

90 mahuprotsendiline etanool/ vesi (1/20/70/109)

16,8 mg *Hedera helix* L. lehtedest (luuderohuleht) saadud vedelekstrakti (1:1);

Ekstrahent: 70 mahuprotsendiline etanool.

Etanooli üldkogus: maksimaalselt 5 massiprotsenti, mis vastab maksimaalselt 7 mahuprotsendile.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Vedel maltitool: 417,8 mg

Sorbitool (vedela maltitooli koostises): 28,4 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Siirup

Bronchipret Comp on helepruun selge vedelik. Säilitamise ajal võib esineda kerge hägusus ja/või taassegunevaid setteid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat rögaerituse soodustajana produktiivse köha korral täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsiendid	Üksikannus – 3 korda ööpäevas	Ööpäevane koguanus
Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest	5,4 ml	16,2 ml
6...11-aastased lapsed	4,3 ml	12,9 ml
2...5-aastased lapsed	3,2 ml	9,6 ml

*Lapsed*

Bronchipret Comp on vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele (vt lõik 4.3 „Vastunäidustused“).

*Patsientide erirühmad*

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele erianuste soovitamiseks ei ole piisavalt andmeid.

### Manustamisviis

Suukaudne.

Enne igat kasutamist loksutada hoolikalt!

Bronchipret Comp'i võetakse 3 korda ööpäevas (hommikul, keskpäeval ja õhtul), kasutades kaasasolevat mõõtekorki. Neelake Bronchipret Comp'i ilma lahjendamata. Pärast ravimi võtmist jooge veidi vedelikku (eelistatult vett).

### Kasutamise kestus

Kui sümptomid püsivad ravimi võtmise ajal kauem kui 1 nädal, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete, teiste huulõieliste (*Lamiaceae, Labiatae*) või araalialiste (*Araliaceae*) sugukonda kuuluvate taimede või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Alla 2-aastased lapsed.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kui sümptomid püsivad ravimi võtmise ajal kauem kui 1 nädal või halvenevad, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Hingelduse, palaviku, mädase või verise röga korral tuleb pidada nõu arsti või apteekriga, Ettevaatus on soovitatav gastriidi või maohaavandiga patsientidel. Gastriidi või maohaavandiga patsiendid peavad enne Bronchipret Comp'i kasutamist pidama nõu oma arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vedelat maltitooli.

Ravim sisaldab 153,4 mg sorbitooli 5,4 milliliitris, 122,1 mg sorbitooli 4,3 milliliitris ja 90,9 mg sorbitooli 3,2 milliliitris, mis vastab 28,4 mg/ml-le.

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab ligikaudu 300 mg alkoholi (etanooli) 5,4 ml-s, mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 5,4 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 8 ml õllele või 3 ml veinile.

Ravim sisaldab ligikaudu 240 mg alkoholi (etanooli) 4,3 ml-s, mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 4,3 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 6 ml õllele või 3 ml veinile.

Ravim sisaldab ligikaudu 180 mg alkoholi (etanooli) 3,2 ml-s, mis vastab kontsentratsioonile 56 mg/ml (5 massi%). 3,2 ml-s ravimis sisalduv alkoholikogus vastab 5 ml õllele või 2 ml veinile.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus ei oma tõenäoliselt mõju täiskasvanutele ja noorukitele ning selle mõju lastele ei ole tõenäoliselt märgatav. See võib mõnevõrra mõjuda väikelastele, näiteks põhjustada unisust. Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Pakendi infolehes soovitatakse patsiendil pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui ta võtab teisi ravimeid.

### Lapsed

Bronchipret Comp on vastunäidustatud alla 2-aastastele lastele (vt lõik 4.3). Püsiva või korduva köhaga 2...4-aastaste lastega tuleb pöörduda arsti poole.

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

Siiani ei ole teada koostoimeid teiste ravimpreparaatidega. Kliinilisi koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus

Puuduvad andmed Bronchipret Comp'i kasutamise kohta rasedatel ja reproduktsioonitoksilisuse loomkatsete kohta (vt lõik 5.3). Bronchipret Comp'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

### Imetamine

Ei ole teada, kas Bronchipret Comp'i toimeained või metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei saa välistada. Seetõttu ei tohi Bronchipret Comp'i kasutada imetamise ajal.

### Fertiilsus

Puuduvad andmed Bronchipret Comp'i mõju kohta inimese fertiilsusele.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Immuunsüsteemi häired

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ): ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid koos lööbega.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid, nt hingeldus, urtikaaria, näo, suu ja/või kõri turse, anafülaktiline reaktsioon.

### Seedetrakti häired

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

Ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni esmaste nähtude tekkimisel ei tohi Bronchipret Comp'i enam uuesti võtta.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib esineda seedehäireid, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Üleannustamise ravi:

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid, ATC-kood: R05CA10

### Toimemehhanism

Bronchipret Comp'il on mitmeid farmakodünaamilisi toimeid. Toime eest vastutavad mehhanismid ei ole veel täielikult välja selgitatud.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ühes randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilises uuringus tõestati Bronchipret Comp'i 10-päevase ravi efektiivsust täiskasvanud patsientidel, kellel oli produktiivse kõhaga äge bronhiit. Üldiselt saavutati Bronchipret Comp'iga kiirem ja ulatuslikum sümptomite paranemine (kõhahood,

bronhiidi raskusastme skoor jne). Võrreldes platseeboga saavutati Bronchipret Comp'i puhul näiteks köhahoogude vähenemine 50% võrra ligikaudu 2 päeva varem. Suukaudne ravi Bronchipret Comp'iga oli ohutu ja hästi talutav.

Bronchipret Comp'i ohutust ja efektiivsust toetavad mittesekkuvate uuringute andmed.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Puuduvad andmed Bronchipret Comp'i farmakokineetiliste omaduste kohta.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse ja mutageensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Korduvtoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sidrunhappe monohüdraat

Puhastatud vesi

Hüdroksüpropüülbetadeks

Kaaliumsorbaat (E202)

Vedel maltitool (sisaldab sorbitooli (E420))

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

18 kuud

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Enne esmast avamist ei vaja ravim säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

Pruunid klaaspudelid, millel on valamisotsik (LDPE), võltsimiskindla sulguriga (HDPE) keeratav kork (PP) ja mõõtekork (PP), millel on üksikannustele vastavad mõõtekriipsud: 5,4 ml, 4,3 ml ja 3,2 ml.

Pakendi suurused: 50 ml ja 100 ml siirupit

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1134223

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.12.2023

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

detsember 2023