

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Broncophen, siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab:

154 mg aed-liivatee vedelekstrakti (1:2...2,5)

Ekstrahent: ammoniaagi lahus 10% (m/m)/glütserool 85% (m/m)/etanool 90% (v/v)/vesi (1/20/70/109)

132 mg altee juure vedelekstrakti (1:20)

Ekstrahent: vesi

Abiained on:

etanool

sahharoos

metüülparahüdroksübensoaat

propüülparahüdroksübensoaat

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 rögalahtistina ülemiste hingamisteede viirusinfektsioonidega kaasneva köha puhul

4.2 Annustamine ja manustamisviis

12-aastased ja vanemad noorukid ning täiskasvanud:

10 ml iga 3 tunni järel kuni 6 korda ööpäevas; ööpäevane maksimaalne annus on kuni 60 ml.

4...12-aastased lapsed:

5 ml iga 3 tunni järel kuni 6 korda ööpäevas; ööpäevane maksimaalne annus on kuni 30 ml.

Alla 4-aastased lapsed:

Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 4-aastastel lastel.

Manustamisviis

Suukaudne, üldjuhul lahjendamata.

Vajadusel võib Broncophen'i võtta lahjendatult vees või soojas tees.

Ravi kestus

Ravi Broncophen'iga peab piirduma viie ööpäevaga. Kui selleks ajaks ei ole toimunud olulist paranemist, peab patsient pöörduma arsti poole, sest tema haigus võib olla tõsisem.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete, teiste *Lamiaceae* perekonda kuuluvate taimede või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 4-aastastel lastel, sest puuduvad vastavad andmed ja vajalik on konsulteerida arstiga.

Broncophen sisaldab 285 mg etanooli iga 5 ml kohta. Seetõttu ei tohi Broncophen'i manustada alkoholisõltuvusega patsientidele.

Rasedate, last rinnaga toitvate emade, laste ja kõrge riskiga gruppide puhul (nt maksahaigusega või epilepsiaga patsiendid) on vajalik ettevaatus.

5 ml siirupit sisaldab 1,75 g sahharoosi, mis vastab ligikaudu 0,15 leivaühikule (LÜ). Sellega tuleb arvestada diabeediga patsientide puhul.

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sukraas-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Broncophen sisaldab säilitusaineid metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat. Need võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, sh ka hiliseid reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad adekvaatsed andmed. Ravimit ei ole soovitatav kasutada rasedatel ja imetavatel 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 ühel juhul anafülaktiline šokk ja ühel juhul Quincke ödeem) ja seedetrakti häireid. Esinemissagedus on teadmata.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: ekspektorandid, kombinatsioonid
ATC-kood: R05CA10

Aed-liivatee komponent toetab persisteeriva viskoosse röga ekspektoreerimist tänu sekretolüütilisele, sekretomotoorsele ja bronhospasmolüütilisele toimele.
Lisaks sellele sisaldab vedelekstrakt ka aed-liivatee eeterlikku õli, millel on antiseptilised omadused.
Altee juurest pärinevad polüsahhariidid vähendavad limaskestade ärritust ja pärsivad perifeerselt köha.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole nõutav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korrektse manustamisel ei ole oodata erilist riski inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaarikasiirup,
Askorbiinhape,
Metüülparahüdroksübensoaat (E218),
Propüülparahüdroksübensoaat (E216),
Etanool,
Sahharoos,
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pudel: 3 aastat.
Pärast esmast avamist: 4 nädalat.

Ravim võib helvestuda, samuti võib ravim sadeneda või koguneda keeratava korgi sisepinnale. See ei mõjuta ravimpreparaadi kvaliteeti ega toimet.

6.4 Säilitamise eritingimused

Ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pudel tihedalt sulgeda.

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.

Pakendi suurus: 150 ml.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21,
1160 Vienna
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

784712

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013