

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Broncophen Aerol, suuõõnesprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

290 mg aed-liivatee ürdi vedelekstrakti (1:4-6)

Ekstrahent: etanool 70% V/V

290 mg salvei lehtede vedelekstrakti (1:4-6)

Ekstrahent: etanool 70% V/V

1 pihustus = 0,14 ml.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Etanool.

Sisaldab 60% V/V etanooli

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei.

Pruun selge iseloomuliku lõhna ja maitsega lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravimpreparaat, mille näidustus põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel.

Ülemiste hingamisteede infektsioonidega kaasneva suuõõne- või neelupõletiku sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Pihustage suhu ja neelu 2...4 korda ööpäevas (igal manustamisel vajutage pihustit 1...2 korda).

Manustamise kestus

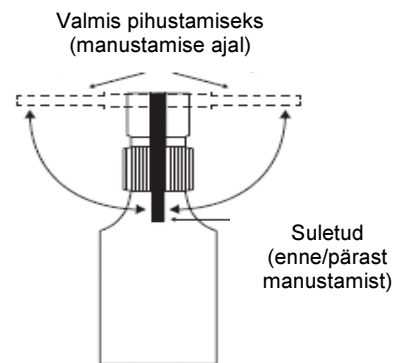
Ravi Broncophen Aerol suuõõnespreiga peab piirduma 7 ööpäevaga. Kui selleks ajaks ei ole toimunud olulist paranemist, peab patsient pöörduma arsti poole, sest tema haigus võib olla tõsisem.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

- Tõstke pihustipumba pööratav otsik pudeli suhtes täisnurga alla (vt joonist).
- Suunake pihustipea soovitud manustamiskohta suus. Pihustipumba otsik on kergesti suunatav.
- Pihustage Broncophen Aerol suuõõnespreid, vajutades korduvalt pihustile.
- Pärast iga manustamist keerake otsik tagasi, nii sulgete pihustipumba (vt joonist).



4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete, teiste huulõieliste (*Lamiaceae*) sugukonda kuuluvate taimede või lõigis 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Ei sobi alkoholist sõltuvuse korral, kuna sisaldab alkoholi (ligikaudu 60% V/V).
- Mitte pihustada silma ega ninna.
- Mitte pihustada lahtise tule läheduses.

Kui patsiendil tekib hingeldus, palavik või mädane rögaeritus, tuleb konsulteerida arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab väheses koguses etanooli (alkoholi) (mitte rohkem kui 100 mg annuse kohta).

Lapsed

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest puuduvad piisavad andmed kasutamise kohta selles vanuserühmas.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Salvei lehti sisaldavate preparaatide võtmine võib mõjutada GABA retseptori vahendusel toimivate ravimite (nt barbituraadid, bensodiasepiinid) toimet, ehkki siiani ei ole selle kliinilisest avaldumisest teateid. Seetõttu ei ole seda ravimit soovitatav kasutada samaaegselt koos nende ravimpreparaatidega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal, sest selle kohta puuduvad piisavad andmed.

Fertiilsuse kohta puuduvad andmed.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Broncophen Aerol suuõõnesprei ei oma või omab ebaolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Aed-liivateed sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone (sh üks anafülaktilise šoki juht ja üks Quincke ödeemi juht) ning maoärritust.

Alkoholisisalduse tõttu võib põletikulistes piirkondades esineda mööduvat põletustunnet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

4.9 Üleannustamine

On teatatud üleannustamisest annusega, mis vastas rohkem kui 15 g salveilehtedele. Sellise annuse manustamise järgselt tekkisid kuumatunne, tahhükardia, peapööritus ja epileptilised krambid (tõmbused).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised ained suuõõne lokaalseks raviks
ATC-kood: R02AX80

Toimeainetes sisalduvatel eeterlikel õlidel on desinfitseeriv toime.

Toimeainetes sisalduvatel parkainetel on adstringeeriv ja lokaalne põletikku vähendav toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kui ravimpreparaati kasutatakse sihipäraselt, ei põhjusta see ilmselt olulist riski inimese tervisele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piparmündi lehtede vedelekstrakt (1:4 – 6), ekstrahent etanool 70% V/V
Mentool
Naatriumsahhariin (E 954)
Hüdroksüpropüültselluloos
Etanool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist: 8 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollane klaaspudel, millel on pihustipump ja pikendatud pihustiotsik.
Pakendi suurus: pudel 15 ml lahusega.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21,
1160 Vienna
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

807913

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

05.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013