

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHICUM T 100 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5) 100 mg
(płynny ekstrakt z ziela tymianku)

ekstrahent: roztwór wodny amoniaku 10 %:glicerol:etanol 90% (v/v):woda
(1:20:70:109)

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz. punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

4. DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w objawach kaszlu. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionym wskazaniu i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: ssać 2-3 tabletki kilka razy dziennie.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: ssać 1-2 tabletki kilka razy dziennie.

Produkt należy przyjmować w regularnych odstępach czasu.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu Bronchicum T nie należy stosować przy stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Informacja dla diabetyków: 1 tabletki odpowiada 0,07 jednostki chlebowej.

Uwaga ogólna: Składniki pochodzenia naturalnego zawarte w preparacie mogą powodować niejednorodny wygląd zewnętrzny tabletek, nie ma to jednak wpływu na działanie leku.

Produktu Bronchicum T nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie są znane.

4.6. Cięża lub laktacja

Ze względu na brak wystarczających wyników badań produktu Bronchicum T nie należy stosować w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie zanotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane:

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne:

- wysypka, pokrzywka skórna,
- obrzęk gardła, języka, warg oraz krtani z towarzyszącą dusznością tzw. obrzęk Quinckiego.

4.9. Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania produktem Bronchicum T. Brak doniesień naukowych o przypadkach zatrucia tymiankiem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Produkt tradycyjnie stosowany jako wykrztuśny.

Odpowiada kodowi ATC: R05C

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

Produkt stosowany tradycyjnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ne wykonano przedklinicznych badań bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Składniki pomocnicze: sacharoza, powidon E 1201, guma arabska E 414, mentol, cyneol, krzemu dwutlenek koloidalny E 551, magnezu stearynian E 470 b.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowania: blistry z folii PVC /Al w pudełku tekturowym.

Tabletki pakowane po 20 lub po 50 sztuk.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Produkt nie wymaga instrukcji użytkowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7892

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.09.1998r / 29.10.2003 / 19.01.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Grudzień 2008