

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHISAN fix, (1500 mg + 750 mg + 750 mg)/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (3 g) zawiera:

<i>Althaea officinalis</i> L., <i>radix</i> (korzeń prawoślazu)	-	1,50 g
<i>Plantago lanceolata</i> L., <i>folium</i> (liść babki lancetowatej)	-	0,75 g
<i>Tilia cordata</i> Miller, <i>Tilia platyphyllos</i> Scop., <i>Tilia x vulgaris</i> Heyne lub ich mieszaninę, <i>flos</i> (kwiat lipy)	-	0,75 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w nieżytach górnych dróg oddechowych, zwłaszcza w przeziębieniach z towarzyszącym kaszlem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem przez około 10-15 minut. Pić do 4 razy na dobę po 1 szklance ciepłego, zawsze świeżo przygotowanego naparu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Sposób podania

Podanie doustne

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Jednoczesne stosowanie produktu Bronchisan fix z innymi lekami może opóźniać ich wchłanianie. Produkt nie powinien być stosowany ½-1 godziny przed lub po zastosowaniu innych leków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono. Śluz zawarty w produkcie może wpływać na wchłanianie innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa produktu nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku, który pokryty jest folią polipropylenową powlekaną.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 3 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1975

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.06.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.12.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0525/19 z dn. 12.12.2019 r.*