

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bronwel imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Timjamin versosta (*Thymus vulgaris* L. ja/tai *Thymus zygis* L., herba) valmistettua vesikuivauutetta (7-13:1) 59,5 mg, jossa timjamiöljyä 0,9-1,2 mg (uuttoliuotin: vesi)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Fruktoosi 300 mg

Sorbitoli 523 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Kuusikulmainen, ruskea hedelmänmakuinen imeskelytabletti, halkaisija n. 20 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään limaa irrottavana yskänlääkkeenä flunssaan liittyvän yskän aikana.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1–2 imeskelytablettia 4 tunnin välein, 4 kertaa päivässä, maksimivuorokausiannos 12 imeskelytablettia.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta. Imeskelytablettin annetaan hitaasti liueta suussa.

Hoidon kesto:

Itsehoidossa Bronwel -imeskelytabletteja saa käyttää enintään viiden vuorokauden ajan. Ellei selvää paranemista ole havaittavissa, potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, sillä kyseessä voi olla vakavampi sairaus.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tinjamille tai muille Lamiaceae-heimon kasveille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla on hengitystiesairaus, johon liittyy hengenahdistusta, kuumetta tai märkäisiä ysköksiä, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Bronwel sisältää fruktoosia ja sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

1 imeskelytabletti vastaa noin 0,1 hiilihydraattiyksikköä. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on sokeritauti.

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ja koska imeskelytabletti saatetaan vahingossa niellä kokonaisuena, ei alle 12-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Tinjamia sisältävät lääkevalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (yhdessä tapauksessa havaittiin anafylaktinen reaktio ja yhdessä tapauksessa Quincken edeema) sekä vatsavaivoja. Haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokinetiikka

Tietoja ei ole saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteen geenitoksisuutta ei ole tutkittu. Toisenlaisella timjamikasvin uutella ja eteerisellä öljyllä tehdyt Amesin testit eivät kuitenkaan osoittaneet mutageenisuutta. Riittäviä tutkimuksia ei ole tehty lisääntymisterveydestä ja karsinogeenisuudesta.

Asianmukaisesti käytettynä ei ole odotettavissa erityistä vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kasvirohdostuote

maltodekstriini

akaasiakumi

Imeskelytabletti

akaasiakumi

fruktoosi

nestemäinen, kiteytymätön sorbitoli

vedetön sitruunahappo

sakkariinatrium

aronia-aromi

marja-aromi

kevyt, nestemäinen parafiini

valkovaha

maissitärkkelys

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/PVdC/Al-läpipainopakkaus, jossa 20 tai 40 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Kwizda Pharma GmbH,A-1160 Vienna, Effingergasse 21, Itävalta

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R 31205 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.02.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2015