

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante Soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contengono:

Principi attivi:

- 7,8 mg di estratto (come estratto secco) di *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L. (Timo, foglia e fiore) (DER 7-13:1). Solvente di estrazione: acqua.
Contenuto di olio essenziale 0,12-0,16 mg (pari a 1,5-2,0% nell'estratto).
- 55,3 mg di estratto (come estratto liquido) di *Althaea officinalis* L. (Altea, radice) (DER 1:12-14).
Solvente di estrazione: acqua.

Eccipienti con effetto noto:

metil-paraidrossibenzoato (E218)	0,77 mg
propil-paraidrossibenzoato (E216)	0,41 mg,
zuccheri contenuti nel concentrato di succo di lampone:	
fruttosio	app. 4 mg
glucosio	app. 4 mg
saccarosio	app. 0,4 mg
glicole propilenico (E1520)	2,59 mg contenuti nell'aroma lampone.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale viscosa di colore rosso-bruno, dall'odore e gusto di timo e lampone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età per la tosse grassa associata al raffreddore e per il trattamento sintomatico dell'irritazione della faringe e tosse secca associata.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche indicate si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è 15 ml ogni 4 ore (4 volte al giorno). Se necessario le dosi possono essere aumentate fino a 6 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 90 ml (in 6 dosi al giorno).

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Una dose unitaria di 15 ml di soluzione orale contiene:

117 mg di estratto secco di Timo, foglia e fiore

830 mg di estratto liquido di Altea, radice

Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa fra i 6 e i 12 anni

La dose raccomandata è 7,5 ml ogni 3 - 4 ore (4 volte al giorno). Se necessario le dosi possono essere aumentate fino a 6 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 45 ml (in 6 dosi al giorno).

Bambini di età compresa fra i 3 e i 6 anni

La dose raccomandata è 7,5 ml ogni 3 - 4 ore (4 volte al giorno). La dose massima giornaliera è 30 ml (in 4 dosi al giorno)

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Una dose unitaria di 7,5 ml di soluzione orale contiene:

58,5 mg di estratto secco di Timo, foglia e fiore

415 mg di estratto liquido di Altea, radice

Bambini di età inferiore ai 3 anni

La sicurezza ed efficacia nei bambini di età inferiore ai 3 anni non sono state stabilite.

Durata di trattamento

La durata massima di trattamento è 5 giorni.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione

La soluzione orale può essere assunta tal quale o, in caso di necessità, può essere diluita in acqua o tè caldo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad un altro componente della famiglia delle *Lamiaceae* o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare con cautela in caso di affezione delle vie respiratorie con dispnea, febbre o espettorato purulento.

Evitare l'assunzione contemporanea di BRONCHODUAL Sedativo e Fluidificante ed altri medicinali: l'assorbimento dei medicinali somministrati in concomitanza può essere ritardato. Lasciare trascorrere un intervallo di 30 minuti – 1 ora prima o dopo l'assunzione di altri medicinali.

I pazienti con una storia di asma o reazioni allergiche possono avere un rischio aumentato di reazioni di ipersensibilità, anche gravi; pertanto, sono necessari un'adeguata valutazione clinica e un attento monitoraggio (vedere paragrafo 4.8).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene:

- metil-para-idrossibenzoato e propil-para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- concentrato di succo di lampone (che contiene saccarosio, glucosio e fruttosio). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.
- nell'aroma di lampone 38,9 mg di glicole propilenico per dose da 15 ml

- meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 15 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In assenza di dati sufficienti, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità

Nessun dato disponibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Il seguente elenco di reazioni avverse si basa sulle segnalazioni post-marketing.

Le reazioni avverse sono classificate secondo il sistema di organi, classi e frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sistema MedDRA Organi e Classi	Effetti Indesiderati	Frequenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, orticaria prurito	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (inclusi angioedema, shock anafilattico) (vedere paragrafo 4.4)	Non nota
Patologie Gastrointestinali	Disturbi gastrointestinali	Non nota

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: espettoranti, associazioni - Codice ATC: R05CA10

In virtù delle loro proprietà secretolitiche, secretomotorie e broncospasmodolitiche, i componenti del timo favoriscono l'espettorazione del muco sedimentato e viscoso. L'olio essenziale della pianta di timo, contenuto anche nell'estratto secco, possiede inoltre proprietà antisettiche.

I polisaccaridi delle radici di Altea leniscono le irritazioni della mucosa e riducono lo stimolo alla tosse a livello periferico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non richiesto ai sensi dell'articolo 16c(1)(a)(iii) della Direttiva 2001/83/EC, e successive modifiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

maltodestrina

acacia (gomma arabica)

xilitolo (E967)

metil-paraidrossibenzoato (E218)

concentrato di succo di lampone (contenente saccarosio, glucosio e fruttosio)

gomma xantana

acido citrico monoidrato (E 330)

propil-paraidrossibenzoato (E216)

aroma di lampone [aromi sintetici e naturali, glicole propilenico (E1520)]

glicerolo (E422)

saccarina sodica (E954)

neoesperidina diidrocalcone

acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 4 settimane. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro da 120 ml, 200 ml e 240 ml con tappo a vite in polietilene. Bicchieri dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21, 1160 Vienna – Austria

Concessionario per la vendita:

Perrigo Italia S.r.l

Viale dell'Arte, 25 00144 Roma

DIVISIONE FITOTERAPIA BRONCHENOLO – Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042414019 – “soluzione orale”, 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore

042414021 – “soluzione orale”, 1 flacone in vetro da 200 ml con bicchiere dosatore

042414033 – “soluzione orale”, 1 flacone in vetro da 240 ml con bicchiere dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/02/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2024