

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCHODUAL TOSSE E GOLA Pastiglie molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pastiglia molle contiene:

51,1 mg di estratto (come estratto secco) di *Thymus vulgaris* L. or *Thymus zygis* L. *herba* (Timo foglia e fiore) (7-13:1), corrispondente a 357.7-664.3 mg di Timo. Solvente di estrazione: acqua. L'estratto contiene 1.1-1.5 mg di olio essenziale di Timo;
4,5 mg di estratto (come estratto secco) di *Althaeae officinalis* L. *radix*, (Altea radice) (7-9:1), corrispondente a 31.5-40.5 mg di Altea. Solvente di estrazione: acqua.

Eccipienti con effetti noti:

maltilolo (E 965)	615 mg,
sorbitolo (E 420)	210 mg,
propilene glicole (E1520)	6.42 mg,
alcol benzilico (E1519)	0.005 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie molli.

Pastiglie molli rotonde, di colore marrone, al gusto di frutta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per facilitare l'espettorazione del catarro in caso di tosse associata a raffreddore e per il trattamento sintomatico di irritazione della mucosa orale o faringea 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:

1-2 pastiglie molli ogni 4 ore (da 4 a 6 volte al giorno).

La dose massima giornaliera è di 12 pastiglie molli.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

1 pastiglia molle ogni 3 - 4 ore (da 4 a 6 volte al giorno).

La dose massima giornaliera è di 6 pastiglie molli.

Bambini di età inferiore ai 6 anni:

La sicurezza e l'efficacia di BRONCHODUAL TOSSE E GOLA nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione:

Uso oramucosale (lasciare sciogliere in bocca).

Durata del trattamento:

La durata massima del trattamento è di 5 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri componenti della famiglia delle Lamiaceae o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti che soffrono di dispnea, febbre o espettorato purulento devono essere sottoposti ad adeguato trattamento.

L'assorbimento di medicinali somministrati in concomitanza può essere ritardato. A scopo precauzionale, il medicinale non deve essere assunto da ½ a 1 ora prima o dopo l'assunzione di altri medicinali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 615 mg di maltitolo (E965) e 210 mg di sorbitolo (E420) in ogni pastiglia. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale se non strettamente necessario. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può influire sulla biodisponibilità di altri medicinali per uso orale somministrati in concomitanza.

Una pastiglia corrisponde approssimativamente a 0.1 unità pane. Da tenere in considerazione in pazienti affetti da diabete mellito.

Il farmaco contiene 6.42 mg di propilene glicole in ogni pastiglia.

Questo farmaco contiene 0.005 mg di alcol benzilico in ogni pastiglia. Alcol benzilico può provocare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi gravi reazioni di ipersensibilità che includono angioedema e shock anafilattico che possono richiedere cure di emergenza. Pertanto il trattamento deve essere interrotto al primo segno di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

I pazienti con una storia di asma o reazioni allergiche possono avere un rischio maggiore di reazioni di ipersensibilità che possono anche essere gravi. Questi pazienti devono consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è stata stabilita. La somministrazione di BRONCHODUAL TOSSE E GOLA durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

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

La tabella seguente mostra gli effetti indesiderati segnalati nell'esperienza post-marketing.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA e la frequenza utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti, Associazioni
Codice ATC: R05CA10

Timo

Studi in vitro mostrano azione spasmolitica, antibatterica ed antifungina.
È inoltre riconosciuto un effetto espettorante.

Altea

Studi in vitro mostrano un effetto antiinfiammatorio ed attività antimicrobica. Dati in vivo indicano un effetto antitussivo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'articolo 16c (1) (a)(iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Timo

Studi preclinici non indicano tossicità acuta e subcronica nel ratto e tossicità riproduttiva nel topo.
Studi in vitro non hanno mostrato mutagenicità e genotossicità.

Altea

In uno studio in vitro con estratto di radice di Altea (DER: 3-7:1; solvente di estrazione: acqua) non sono stati osservati effetti mutageni.
Non sono disponibili dati su tossicità acuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti della preparazione vegetale:

Gomma arabica (E 414)

Maltodestrina

Eccipienti del medicinale:

Gomma arabica (E 414)

Sorbitolo liquido 70% non cristallizzante (E 420);

Maltitolo liquido (E 965);

Acido citrico anidro (E 330);

Saccarina sodica (E 954);

Aroma di aronia (contenente propilene glicole (E1520));

Aroma di frutti di bosco (contenente propilene glicole (E1520) e alcol benzilico (E1519))

Paraffina liquida chiara;

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni in blister PVC / PE / PVdC Alu da 10, 20, 30 o 40 pastiglie molli.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna,
Austria

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRONCHODUAL TOSSE E GOLA pastiglie molli – 10 pastiglie	AIC n.: 044625010
BRONCHODUAL TOSSE E GOLA pastiglie molli – 20 pastiglie	AIC n.: 044625022
BRONCHODUAL TOSSE E GOLA pastiglie molli – 30 pastiglie	AIC n.: 044625034
BRONCHODUAL TOSSE E GOLA Pastiglie molli – 40 pastiglie	AIC n.: 044625046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.09.2018
Data del rinnovo: 26.06.2026

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2024