

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bronwel Comp pastiller

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En pastill inneholder:

51,1 mg tørt ekstrakt av timian (Thymi herba, legemiddelekstraksjonsutbytte = 7-13:1, ekstraksjonsmiddel: vann)

4,5 mg tørt ekstrakt av altearot (Althaeae radix, legemiddelekstraksjonsutbytte = 7-9:1, ekstraksjonsmiddel: vann).

Hjelpestoffer med kjent effekt: 210 mg flytende sorbitol 70 % (E 420), 615 mg flytende maltitol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pastiller.

Runde, brune pastiller med fruktsmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lette opphosting av seigt slim ved forkjølelse, lindre tørrhoste og for å lindre irritert hals.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på erfaring fra lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom over 12 år:

1-2 pastiller hver 3.-4. time (4-6 ganger daglig).

Maksimal døgndose er 12 pastiller.

Pediatrisk populasjon

Barn 6–12 år:

1 pastill hver 3.-4. time (4-6 ganger daglig).

Maksimal døgndose er 6 pastiller.

Barn under 6 år:

Bruk til barn under 6 år er ikke anbefalt.

Administrasjonsmåte:

Til bruk i munnhulen (la pastillen oppløses sakte i munnen ved å suge på den).

Behandlingstid:

Egenbehandling med Bronwel Comp bør begrenses til fem dager. Dersom ingen vesentlig bedring skjer, bør pasienten rådføre seg med lege da det kan foreligge en tilstand som krever annen behandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, andre planter i *Lamiaceae*-familien eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved luftveissykdom forbundet med dyspné, feber eller purulent sputum bør lege eller apotek kontaktes.

Hvis symptomene forverres eller vedvarer, bør lege eller apotek kontaktes.

I teorien kan altearots fysikalske egenskaper forsinke opptaket av andre legemidler ved samtidig inntak. Som en forsiktighetsregel skal Bronwel Comp ikke tas ½ time til en time før eller etter å ha tatt andre legemidler.

Bronwel Comp inneholder maltitol og sorbitol. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Bruk til barn under 6 år er ikke anbefalt på grunn av at det ikke foreligger tilstrekkelige data.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Da det ikke foreligger tilstrekkelige data er bruk under graviditet og amming ikke anbefalt. Studier av effekter på fertilitet er ikke utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger har blitt observert i forbindelse med legemidler som inneholder timian. Hyppigheten er ikke kjent. Hvis andre bivirkninger som ikke er nevnt ovenfor oppstår, bør lege eller apotek kontaktes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ikke pålagt i henhold til artikkel 16 c (1) (a) (iii) i direktiv 2001/83 / EC med endringer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke pålagt i henhold til artikkel 16 c (1) (a) (iii) i direktiv 2001/83 / EC med endringer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Adekvate studier på reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet er ikke utført.

Studie på gentoksisitet er utført med ulike urteekstrakter av timian og eterisk timianolje samt med tørt ekstrakt av altearot. Ingen mutagene effekter er observert i utførte Ames tester.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hjelpestoffer i planteekstraktet:

Akasiegummi (Gummi arabicum, E 414)

Maltodekstrin

Hjelpestoffer i legemidlet:

Akasiegummi (Gummi arabicum, E 414)

Sorbitol, flytende (E 420)

Maltitol, flytende

Sitronsyre, vannfri (E 330)

Sakkarinnatrium

Aroniaaroma

Skogsbæraroma

Flytende parafin

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PE/PVDC-Al blisterpakning med 10, 20, 30 eller 40 pastiller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10955

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

16. januar 2017

10. OPPDATERINGSDATO

16.04.2021