

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Bronwel Comp, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (1,03 g) oral lösning innehåller:

8 mg torrt extrakt, varav 0,17-0,22 mg timjanolja, av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L.(timjan), herba, motsvarande 55-102 mg torkad ört från timjan. Extraktionsmedel: vatten.

55 mg flytande extrakt av *Althaeae officinalis* L. (läkermalva), radix, motsvarande 4,0-4,6 mg torkad rot från läkermalva. Extraktionsmedel: vatten.

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	0,77 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,41 mg
Sackaros	0,4 mg
Glukos	3,6 mg
Fruktos	4,23 mg
Propylenglykol	2,59 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Brun, trögflytande vätska med doft av timjan. Smak av timjan och hallon.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid hosta i samband med förkylning, för att underlätta upphostning av segt slem och för att lindra torrhosta och irritation i svalget.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

15 ml var 4:e timme 4 gånger per dag. Vid behov upp till 6 gånger per dag. Högsta dagliga dos 90 ml.

Pediatrisk population:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt:

Lösning för oral användning, används helst outspädd.

Vid behov kan Bronwel Comp ges utspädd i vatten eller varmt te.

Behandlingstid:

Egenvårdsbehandling med Bronwel Comp bör begränsas till fem dagar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot timjan, andra växter i familjen Lamiaceae, läkemalva eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid dyspné, feber eller purulent sputum bör patienten rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Patienter som är allergiska mot björkpollen eller selleri kan ha korsallergi mot timjan.

Sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga reaktioner med angioödem, dyspné och chock, har observerats efter användning av produkter som innehåller timjan (se avsnitt 4.8).

Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet. Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Patienter med astma eller allergiska reaktioner i anamnesen kan ha en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.

Absorptionen av läkemedel som administreras samtidigt som Bronwel Comp kan eventuellt fördröjas. Som en försiktighetsåtgärd bör Bronwel Comp inte tas ½ till 1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Bronwel Comp innehåller konserveringsmedlen metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Bronwel Comp innehåller hallonjuicekoncentrat (som innehåller sackaros, glukos och fruktos).

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd som fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist bör inte ta detta läkemedel.

Hänsyn bör tas till den additiva effekten av samtidigt administrerade läkemedel innehållandes fruktos (eller sorbitol), samt intag av fruktos (eller sorbitol) från kosten.

Bronwel Comp innehåller ca 39 mg propylenglykol per dos (15 ml).

Bronwel Comp innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (15 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Pediatrisk population

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av avsaknad av data.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har ej studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts.

4.8 Biverkningar

Lista över biverkningar i tabellform

Följande tabell redovisar biverkningar som har rapporterats i samband med användning av läkemedlet efter marknadsföring.

Inom organsystemklasserna är biverkningar listade efter frekvens (antal patienter som förväntas få reaktionen), med följande kategorier: mycket vanliga ($>1/10$); vanlig ($>1/100$ till $<1/10$); ovanligt ($>1/1\,000$ till $<1/100$); sällsynt ($>1/10\,000$ till $<1/1\,000$); mycket sällsynt ($<1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

MedDRA Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemssjukdomar	Anafylaktisk reaktion, överkänslighet (inklusive angioödem, dyspné och chock) (se även avsnitt 4.4).	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, obehag från buken	Ingen känd frekvens
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Hudutslag, urtikaria, pruritus	Ingen känd frekvens

Sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga reaktioner har observerats efter användning av produkter som innehåller timjan.

Biverkningarna som listas under sjukdomar i magtarmkanalen respektive hud och subkutan vävnad kan även vara symptom på överkänslighet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, exkl. mukolytika, kombinationer
ATC-kod: R05CA10

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av vattenextrakt av timjan eller läkermalva har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
Xylitol (E 967)
Hallonjuicekoncentrat (innehåller sackaros, glukos och fruktos)
Xantangummi
Maltodextrin
Hallonsmakämne (innehåller propylenglykol (E 1520))
Citronsyramonohydrat
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Propylparahydroxibensoat (E 216)
Glycerol (E 422)
Sackarinnatrium (E 954)
Neohesperidindivätechalkon
Akaciagummi

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad flaska ska användas inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Stäng flaskan ordentligt efter användande.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med förseglat skruvlock av polyeten. Doseringsbägare av polypropylen medföljer.
Förpackningsstorlekar: 120 ml, 200 ml och 240 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
A-1160 Wien
Österrike

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

48780

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2014-04-29

Datum för förnyad registrering: 2019-04-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-11-17