

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Bronwel Comp, sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 sugtablett innehåller:

51,1 mg torrt extrakt, varav 0,77-1,02 mg timjanolja, av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L. (timjan), herba, motsvarande 358-664 mg torkad ört från timjan. Extraktionsmedel: vatten.

4,5 mg torrt extrakt av *Althaea officinalis* L. (läkermalva), radix, motsvarande 31,5-40,5 mg torkad rot från läkermalva. Extraktionsmedel: vatten.

Hjälpämnen med känd effekt:

615 mg maltitol (E965), 210 mg sorbitol (E420), 6,42 mg propylenglykol (E1520) och 0,005 mg bensylalkohol (E1519).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett.

Rund, brun sugtablett (ca 19 mm i diameter, ca 7 mm höga) med fruktsmak.

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 och ungdomar över 12 år:

1 - 2 sugtabletter var 4:e timme, 4-6 gånger per dag. Vid behov kan upp till 12 tabletter tas per dag.

Pediatrisk population:

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

Administreringssätt:

För oral användning, får sakta smälta i munnen.

Behandlingstid:

Egenvårdsbehandling med Bronwel Comp bör begränsas till fem dagar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot timjan, andra växter i familjen Lamiaceae, läkermalva 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 1/2 till 1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 615 mg maltitol (E965) och 210 mg sorbitol (E420) per sugtablett. Dessa, och andra innehållsämnen i läkemedlet är en källa till kolhydrater och bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Detta läkemedel innehåller 6,42 mg propylenglykol per sugtablett.

Detta läkemedel innehåller 0,005 mg bensylalkohol (E1519) per sugtablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Pediatrisk population

Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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

Bronwel Comp har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande tabell över biverkningar är baserad på erfarenheter efter marknadsföring. Inom organsystemklasserna är biverkningar listade efter frekvens (antal patienter som förväntas få reaktionen), med följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	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
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag, urtikaria, pruritus	Ingen känd frekvens

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.

Läkare eller annan sjukvårdspersonal bör rådfrågas om det förekommer andra biverkningar än de som nämns ovan.

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 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, kombinationer, ATC-kod: R05CA10

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Tester på genotoxicitet har utförts med den färdiga produkten, flera timjanextrakt och timjanolja samt med torrt extrakt av läkemedelsväxten. Inga mutagena effekter har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

Inga tester på toxicitet, reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet har utförts med den färdiga produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Akaciagummi (E414)
Sorbitol, flytande (E420)
Maltitol, flytande (E965)
Maltodextrin
Citronsyra, vattenfri (E330)
Sackarinnatrium (E954)
Aroniasmakämne (innehåller propylenglykol (E1520))
Skogsbärssmakämne (innehåller propylenglykol (E1520) och bensylalkohol (E1519))
Paraffin, flytande
Rent vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC Alu) som innehåller 10, 20, 30 eller 40 sugtabletter.

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
1160 Wien
Österrike

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

54229

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING /FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2017-04-07

Datum för förnyad registrering: 2021-11-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-12