

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bronwel Comp mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

15 ml (15,45 g) inneholder:

0,12 g ekstrakt (som nativt ekstrakt) (7 – 13 : 1) av *Thymus vulgaris* L., herba eller *Thymus zygis* L., herba eller en blanding av begge arter (timian).

Ekstraksjonsmiddel: vann.

0,83 g ekstrakt (som nativt ekstrakt) (1 : 12 – 14) av *Althaeae officinalis* L., radix (Altearot).

Ekstraksjonsmiddel: vann.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

11,59 mg metylparahydroksybenzoat (E 218), 6,18 mg propylparahydroksybenzoat (E 216), 131 mg sukkerarter fra bringebærjuicekonsentrat (som inneholder sukrose, glukose og fruktose) og 38,9 mg propylenglykol (E 1520) i bringebærsmak.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Brunrød, tyktflytende oppløsning med lukt og smak av timian og bringebær.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til voksne og barn over 6 år: Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lette opphostning av seigt slim ved forkjølelse.

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lindre irritasjon i svelg og hals ved tørrhoste.

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne, eldre og ungdom over 12 år:

15 ml hver 3–4. time, 4 ganger daglig. Ved behov inntil 6 ganger daglig, maksimal døgndose 90 ml.

Barn 6–12 år:

7,5 ml hver 3–4. time, 4 ganger daglig. Ved behov inntil 6 ganger daglig, maksimal døgndose er 6 doser per dag (45 ml).

Barn under 6 år:

Sikkerhet og effekt hos barn under 6 år har ennå ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte:

Mikstur, oppløsning til oral bruk, brukes helst ufortynnet.
Ved behov kan Bronwel Comp gis utrørt i vann eller varmt te.

Behandlingstid:

Egenbehandling med Bronwel Comp bør begrenses til fem dager. Dersom ingen vesentlig bedring skjer, bør pasienten rådføre seg med lege. Mer alvorlig sykdom kan foreligge.

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 dyspné, feber eller purulent sputum, skal lege konsulteres.

Pasienter som har eller har hatt astma eller har hatt allergiske reaksjoner kan ha økt risiko for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner som også kan være alvorlige (se pkt. 4.8 Bivirkninger). Disse pasientene bør konsultere en lege før de bruker dette produktet.

Absorpsjon av samtidig administrerte legemidler kan bli forsinket. Som en forsiktighetsregel skal Bronwel Comp ikke tas ½ time til en time før eller etter å ha tatt andre legemidler. Bronwel Comp inneholder konserveringsmidlene metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Bronwel Comp inneholder bringebærjuicekonsentrat (som inneholder sukrose, glukose og fruktose). Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse, glukose-galaktosemalabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder fruktose (eller sorbitol) og inntak av fruktose (eller sorbitol) gjennom diett skal tas i betraktning.

Bronwel Comp inneholder 38,9 g propylenglykol i hver 15 ml.

Bronwel Comp inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 15 ml, og er så godt som "natriumfritt".

Pediatrisk populasjon

Da det ikke foreligger tilstrekkelige data, er bruk til barn under 6 år ikke anbefalt. Lege bør konsulteres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerhet under graviditet og amming er ikke fastslått. 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. Det er ikke kjent at noen av innholdsstoffene forårsaker døsighet.

4.8 Bivirkninger

Liste over bivirkninger

Følgende tabell viser bivirkninger som er rapportert ved bruk av legemidlet etter markedsføring.

Bivirkninger oppført etter organsystem og under frekvensoverskrifter hvor det brukes følgende kategorier:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA klassifisering av organsystem	Bivirkninger	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktisk reaksjon, overfølsomhet (inkludert angioødem, dyspné og sjokk), se også pkt 4.4)	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast, diaré, magesmerter, mage- og tarmsymtomer	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Utslett, urtikaria, kløe	Ikke kjent

Bivirkninger oppført under systemorganklassene gastrointestinale sykdommer og hud- og underhudssykdommer kan også forekomme som symptomer på overfølsomhet.

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

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ames test på gentoksisitet er utført med ulike urteekstrakter av timian og eterisk timianolje samt med tørr ekstrakt av altearot. For de testede ekstrakter har ingen mutagene effekter blitt observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Xylitol (E 967)
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Bringebærjuicekonsentrat (som inneholder sukrose, glukose og fruktose)
Bringebæraroma (syntetisk og naturlige aroma, propylenglykol (E 1520))
Xantangummi
Sitronsyremonohydrat
Maltodekstrin
Gummi arabikum
Renset vann
Glyserol (E 422)
Sakkarinnatrium (E 954)
Neohesperidindihydrokalkon

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Lukk flasken godt etter bruk.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske med forseglet skrukork av polyeten. Målebeger av polypropylen medfølger.

Pakningsstørrelser: 120 ml, 200 ml og 240 ml.

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, A-1160 Wien, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

13-9473

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.04.2014

Dato for siste fornyelse: 27.02.2019

10. OPPDATERINGSDATO

20.01.23