

## 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: 615 mg maltitol (E965), 210 mg sorbitol (E420), 6,42 mg propylenglykol (E1520) og 0,005 mg benzylalkohol (E1519).

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.

Opptaket av andre legemidler kan forsinkes ved samtidig inntak. Som en forsiktighetsregel skal dette legemidlet ikke tas ½ time til en time før eller etter å ha tatt andre legemidler.

Dette legemidlet inneholder 615 mg maltitol (E965) og 210 mg sorbitol (E420) i hver pastill. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse (HFI) bør ikke ta dette legemidlet. Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning.

Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

Dette legemidlet inneholder 6,42 mg propylenglykol i hver pastill.

Dette legemidlet inneholder 0,005 mg benzylalkohol i hver pastill. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver pastill, og er so godt som «natriumfritt».

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

Sjeldne tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige reaksjoner med angioødem, dyspné og sjokk som kan kreve akuttbehandling, er observert etter bruk av produkter som inneholder timian. Behandlingen bør avbrytes ved første tegn på overfølsomhet (se også pkt. 4.8 Bivirkninger).

Pasienter som har hatt astma eller allergiske reaksjoner kan ha økt risiko for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner som også kan være alvorlige. Disse pasientene bør konsultere en lege før de bruker dette legemiddelet.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Så langt har ingen interaksjoner blitt kjent.

#### **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

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, ubehag i magen, 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 Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.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 på ferdig produkt og med ulike urteekstrakter av timian og eterisk timianolje samt med tørt ekstrakt av althea-rot. Ingen mutagene effekter er observert i utførte Ames tester. De prekliniske data viser ingen risiko for mennesker.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

## **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Hjelpestoffer i planteekstraktet:

Akasiegummi (E414)

Maltodekstrin

Hjelpestoffer i legemidlet:

Akasiegummi (E414)

Sorbitol, flytende 70% ikke-krystalliserende (E420)

Maltitol, flytende (E965)

Sitronsyre, vannfri (E330)

Sakkarinnatrium (E954)

Surbærsmak (inneholder propylenglykol (E1520))

Skogsbærsmak (inneholder propylenglykol (E1520) og benzylalkohol (E1519))

Flytende parafin

Renset vann

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

3 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°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**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. januar 2017

Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

28.03.2025