



2019-03-06
Wzrost:
Ciężar ciała: 60/443/2019
Płeć:
Podpis:

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DEL-LRP.460.151.2019.1.RW

Warszawa, 2019-02-28

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0272/19 z 22.02.2019 r. dla produktu leczniczego **Bronles** (*Carbocisteinum*) kapsułki twarde, 375 mg, nr pozwolenia 23858. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Alkaloid - INT d.o.o. W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 22.02.2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0272/19 z 22.02.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Bronles , nr pozwolenia 23858

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-09-22

Nr UR/ZD/ 0272 /19

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23858
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Bronles

Carbocisteinum

kapsułki, twarde, 375 mg

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiećnik-Grudzień
Joanna Kmiećnik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bronles, 375 mg, kapsułki twarde Karbocysteina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bronles i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronles
3. Jak przyjmować Bronles
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronles
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bronles i w jakim celu się go stosuje

Bronles, 375 mg, kapsułki twarde zawiera substancję o nazwie karbocysteina. Należy ona do grupy leków zwanych „mukolitykami”. Jej działanie polega na zmniejszeniu lepkości śluzu (flegmy). Dzięki temu wydzielina śluzowa jest łatwiejsza do odkrztuszenia. Bronles stosowany jest w chorobach dróg oddechowych, w których wytwarzana jest zbyt duża ilość wydzieliny śluzowej lub wydzielina jest zbyt lepka.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronles

Kiedy nie przyjmować leku Bronles:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub jelit.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli ma zastosowanie któryś z powyższych warunków. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Bronles.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest osobą w podeszłym wieku;
- pacjent miał wrzody żołądka lub jelit;
- pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że wywołują krwawienie w żołądku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tego leku nie należy przyjmować w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

3. Jak przyjmować Bronles

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek należy przyjmować doustnie. W razie wrażenia, że lek jest zbyt słaby lub zbyt mocny, nie należy samemu zmieniać dawki, ale skonsultować się z lekarzem.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka to dwie kapsułki 3 razy na dobę. Jeśli nasilenie objawów zmniejszy się, dawkę należy zmniejszyć do jednej kapsułki 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Bronles nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronles

W razie przyjęcia większej ilości kapsułek niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się na szpitalny oddział ratunkowy. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek pacjent przyjął. Przyjęcie zbyt dużej ilości kapsułek będzie prawdopodobnie skutkowało rozstrojem żołądka (zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego).

Pominięcie przyjęcia leku Bronles

W razie pominięcia dawki nie należy się martwić. Należy odczekać do pory przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Bronles i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli:

- u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;

- na skórze pacjenta pojawią się pęcherze lub wystąpi krwawienie ze skóry, co obejmuje również okolice warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą wystąpić również objawy podobne do grypy i gorączka. Może to być tak zwany „zespół Stevensa-Johnsona”.
- W wymiocinach pacjenta widoczna jest krew lub pacjent wydziela czarne, smoliste stolce.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych przybiera postać ciężką lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

- Wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bronles

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronles

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda kapsułka twarda zawiera 375 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: mannitol, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, laurylosiarczan sodu klasy K12, krzemionka koloidalna bezwodna oraz stearynian magnezu.
Otoczka kapsułki: żelatyna; żelaza tlenek czerwony (E172); tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Bronles i co zawiera opakowanie

Bronles ma postać twardych kapsułek żelatynowych wypełnionych jednorodnym białym proszkiem. Obydwie cylindryczne części kapsułki mają kolor matowo żółty, nieprzezroczysty. Wymiar każdej kapsułki wynosi około 19,4 ± 0,3 mm.

Kapsułki pakowane są w blistry z przezroczystego tworzywa PVC/PVDC/folii aluminiowej twardej. Każdy blister zawiera 10 kapsułek.

Wielkości opakowań: 20 i 30 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Słowenia
Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	BRONLES 375 mg tvrde kapsule
Bułgaria	BRONLES 375 mg Capsules, hard
Węgry	Lolimucin 375 mg kemény kapszula
Polska	Bronles
Wielka Brytania	CARBOCISTEINE 375 mg Capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: