

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП ДУО 51,1 mg/4,5 mg пастили
BRONCHOSTOP DUO 51,1 mg/4,5 mg pastilles

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един пастил съдържа:

51,1 mg сух екстракт от стръкове Градинска мащерка (*Thymus vulgaris L./Thymus zygis L., herba*), ((7-13:1); екстрагент: вода)

4,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea officinalis L., radix*), ((7-9:1); екстрагент: вода)

Помощни вещества с известно действие:

210 mg сорбитол (E 420)

615 mg малтитол (E 965)

6,42 mg пропиленгликол (E 1520)

0,01 mg бензилов алкохол (E 1519)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пастил

Кръгъл, кафяв пастил (диаметър 19,0 mm, височина 6,5 mm) с плодов вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и съпътстващата го суха кашлица и като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

Бронхостоп Дуо пастили е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

2 пастила на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 12 пастила).

Деца между 6 и 11-годишна възраст:

1 пастил на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 6 пастила).

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6-годишна възраст не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Оставя се да се разтвори в устата чрез смучене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190134
Разрешение №	Б6/ММ/МБ-57808
Одобрение №	11-02-2022



Продължителност на приложение:

Ако симптомите се влошат или продължават след 5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на повишена температура, задух или гнойна експекторация, е необходима консултация с лекар.

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва поради риск от неволно поглъщане на целия пастил.

Това лекарство съдържа малтитол и сорбитол.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат/получават това лекарство.

Това лекарство съдържа 6,42 mg пропиленгликол във всеки пастил.

Лекарството съдържа 0,01 mg бензилов алкохол във всеки пастил.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всеки пастил, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Липсват данни за ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност, както и на стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата е неизвестна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след регистриране на традиционния растителен лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

БРОНХОСТОП ДУО пастили е традиционен растителен лекарствен продукт.

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слуз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства, като по този начин изчистват бронхите. Етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в сухия екстракт, има антисептични свойства.

Полизахаридите от корените на лечебна ружа облекчават дразненето и възпалението на лигавицата и намаляват периферната кашлична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се изискват.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тестове за генотоксичност са извършени с няколко екстракта от мащерка и етерично масло от мащерка, както и със сух екстракт от корен от лечебна ружа. Не е наблюдавана мутагенност в проведените Амес тестове.

Не са провеждани тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Арабска гума (Е 414)
Малтитол, течен (Е 965)
Сорбитол, течен (некрystalизиращ) (Е 420)
Малтодекстрин
Лимонена киселина
Захарин натрий
Аромат на арония (пропиленгликол (Е 1520))
Аромат на горски плодове (пропиленгликол (Е 1520), бензилов алкохол (Е 1519))
Парафин, лек течен
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки от PVC/PE/PVdC Alu, съдържащи 10, 20, 30 или 40 пастила.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20190134

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 Май 2019 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

