

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20120189</u>
Разрешение № <u>R614741p-60591</u>
18-10-2022
Особение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП СИНЕ 0,12 g/0,83 g/15 ml перорален разтвор
BRONCHOSTOP SINE 0.12 g/0.83 g/15 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

15 ml (15,45 g) съдържат:

0,12 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg*) сух екстракт от стръкове ((7-13:1); екстрагент: вода)

0,83 g Лечебна ружа (*Althaea off.*), течен екстракт от корени ((1:12-14); екстрагент: вода)

Помощни вещества с известно действие:

Метил-4-парахидроксibenзоат (E218)	11,59 mg
Пропил-4-парахидроксibenзоат (E216)	6,18 mg
Общо захари от концентрат от сок от малина (съдържащ захароза, глюкоза и фруктоза)	131 mg
Пропиленгликол (E1520)	38,9 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор е кафяво-червен вискозен разтвор със специфичен мирис на мащерка и малини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

15 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 90 ml)

Деца на възраст от 4 до 12 години:

7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 45 ml)

Деца на възраст от 2 до 4 години:

След консултация с лекар може да се прилагат 7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 45 ml).

Деца под 2 годишна възраст:

Употребата при деца под 2 годишна възраст не се препоръчва.



Начин на приложение

За перорално приложение, неразреден.

Ако е необходимо, **БРОНХОСТОП СИНЕ** перорален разтвор може да се приема разтворен във вода или топъл чай.

Продължителност на приложение

Самолечението с **БРОНХОСТОП СИНЕ** перорален разтвор трябва да бъде ограничено до 5 дни. При липса на значително повлияване до пет дни, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* или към някои 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 2 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар.

За деца на възраст от 2 до 4 години трябва да се потърси консултация с лекар.

Абсорбцията на едновременно прилаганите лекарства може да бъде забавена. Като предпазна мярка продуктът не трябва да се приема $\frac{1}{2}$ до 1 час преди или след прием на други лекарствени продукти.

БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор съдържа консервантите метил-4-парахидроксибензоат и пропил-4-парахидроксибензоат. Те могат да причинят реакции на свръхчувствителност (вероятно от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа концентрат от сок от малина (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол), както и хранителният прием на фруктоза (или сорбитол).

Този лекарствен продукт съдържа 38,9 mg пропиленгликол във всяка дозова единица от 15 ml.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица от 15 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Пациенти с анамнеза за астма или алергични реакции може да имат повишен риск от реакции на свръхчувствителност, които също могат да бъдат тежки (вж. също точка 4.8 Нежелани реакции). Тези пациенти трябва да се консултират с лекар преди да използват този продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. 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 повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Следният списък с нежелани реакции се основава на постмаркетинговия опит.

В рамките на системо-органичните класове нежеланите реакции са изброени в категории на честота (брой пациенти, които се очаква да получат реакцията), като се използват следните категории: много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1 000 до <1/100); редки (>1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

MedDRA Системо-органични класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария, пруритус	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, Анафилактична реакция,	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, абдоминална болка/дискомфорт	С неизвестна честота

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения 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

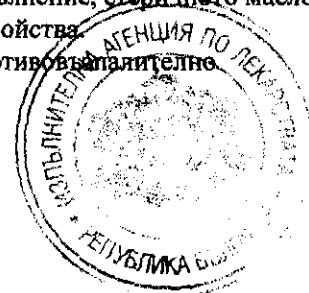
Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слюз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. В допълнение, етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в сухия екстракт, има антисептични свойства. Полизахаридите от корените на лечебна ружа проявяват омекчаващо и противовъзпалително действие, като по този начин облекчават кашлицата.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не се изискват.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се очаква особен риск за хора при правилно приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол (E967),
Метил-4-парахидроксибензоат (E218)
Пропил-4-парахидроксибензоат (E216)
Концентрат от сок от малина (съдържащ захароза, глюкоза и фруктоза)
Аромат на малина (синтетични и природни аромати, пропиленгликол (E1520))
Ксантанова гума
Лимонена киселина (E330)
Малтодекстрин
Арабска гума
Глицерол (E422)
Захарин натрий (E954)
Неохесперидин-дихидрохалкон
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне: 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от светлина и влага място.

Да се съхранява на място недостъпно за погледа и досега на деца.

Затваряйте плътно бутилката след употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от тъмно стъкло хидролитичен клас III с накрайник от HDPE/LDPE, HDPE-капачка на винт със защитен пръстен и мерителна чашка от PP със скала за отмерване от 2,5 ml до 20 ml.

Опаковки: 100 ml, 120 ml, 150 ml и 200 ml.

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

Reg. № 20120189

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

Дата на първо разрешаване: 30 март 2012 г.
Дата на последно подновяване: 07 юни 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2022

