

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхикум 11,25 mg таблетки за смучене  
Bronchicum 11,25 mg compressed lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 11,25 mg сух екстракт от мащерка, стрък (Thymi herba extractum siccum (2.5:5:1)) – еквивалентен на 100 mg течен екстракт от мащерка (Thymi herba extractum fluidum (1: 2-2.5)).

Разтвор за извличане: разтвор на амоняк 10 %: глицерол 85%: етанол 90% (т./т.): вода = 1:20:70:109.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Муколитик и експекторант при кашлица, свързана с настинка.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките са за смучене. Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години приемат по 1-2 таблетки за смучене до пет пъти дневно. Деца над 6 години приемат по 1 таблетка за смучене 2-3 пъти дневно, според възрастта.

#### 4.3 Противопоказания

Бронхикум таблетки за смучене не трябва да се приема при:

- данни за свръхчувствителност към мащерка, друго растение от семейство Устоцветни (Lamiaceae) или някое от помощните вещества

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако се появят диспнея, треска или гнойни храчки, се налага консултация с лекар.

Не се препоръчва употребата на Бронхикум таблетки за смучене при деца под 6 г. възраст.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени състояния като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалязна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2900186
Разрешение №	BG/MAMH-56985
Обществен №	09.12.2021



При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза (сукроза) в таблетките – 816 mg/ таблетка (0,07 хлебни единици).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма установени.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Безопасността на продукта по време на бременност и кърмене не е установена. Няма информация за мутагенност и репродуктивна токсичност на Бронхикум таблетки върху животни и хора.

Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Бронхикум таблетки по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за влияние на Бронхикум таблетки за смучене върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани с неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, анафилактичен шок, кожни алергични реакции, сърбеж или обрив (екзантем или уртикария), едем на Квинке (ангиоедем), стомашни неразположения.

#### **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.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Не са известни случаи на интоксикация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Експекторанти (R-Дихателна система)

АТС код – R05CA10

Есенциалните масла от мащерка, които се съдържат в Бронхикум табелтки имат отхрачващо, бронхоспазмолитично и противовъзпалително действие. Екстрактът от мащерка стимулира втечняването и откашлянето на вискозния бронхиален секрет, спира бронхиалния спазъм, потиска бактериалния растеж.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни за фармакокинетичните свойства на продукта.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологичните данни показват широки граници за дозиране и отсъствие на токсични ефекти. Екстрактът от дива машерка не проявява сперматотоксичен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза, повидон, арабска гума, левоментол, цинеол, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка: блистери - PVC/ алуминиево фолио. Вторична опаковка: картонена кутия с 20 или 50 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Информация за диабетици – 1 таблетка отговаря на 0.07 ХЕ (хлебни единици).

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Opella Healthcare France,  
SAS 82 Avenue Raspail,  
94250 Gentilly,  
Франция

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9900186

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

28/06/1999 – 15/06/2004 – 09/09/2009



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/11/2021

