

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхипрет перорален разтвор  
Bronchipret oral solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (съответстващ на 1,09 g) Бронхипрет перорален разтвор съдържа:  
490 mg течен екстракт от *Thymus vulgaris* L. или *Thymus zygis* L., стрък, или смес от двата вида (машерка) (1:2-2,5);  
Екстрагент: разтвор на амоняк 10 % m/m / глицерол 85 % m/m / етанол 90 % v/v / вода (1/20/70/109)  
49 mg течен екстракт от *Hedera helix* L., лист (листа от бръшлян) (1:1);  
Екстрагент: етанол 70 % v/v

#### Помощни вещества с известно действие:

Течен малтитол: 272 mg

Сорбитол (съдържащ се в течния малтитол): 18,5 mg

Етанол: Общо съдържание на етанол макс. 15 % m/m, еквивалентно на макс. 21 % v/v

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бронхипрет перорален разтвор е кафява, бистра течност. По време на съхранение може да се получи леко помътняване и/или утайка, която може да се суспендира повторно.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство при продуктивна кашлица.

Бронхипрет перорален разтвор е показан при възрастни и юноши над 12-годишна възраст.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни и юноши от 12 години:*

1,85 ml по 3 пъти на ден.

Максималната дневна доза е 5,55 ml.

##### *Педиатрична популация*

Бронхипрет перорален разтвор не е предназначен за деца от 2 до 12 години, тъй като други лекарствени форми/количества могат да бъдат по-подходящи за приложение при тази възрастова група. Лекарственият продукт е противопоказан при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.3).

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20240260           |
| Разрешение №                                     | 66598 / 25-09-2024 |
| BG/MA/MP -                                       |                    |
| Одобрение №                                      | ✓                  |



#### Специални популации

Няма достатъчно данни за конкретни препоръки за дозата при пациенти с увредена функция на бъбреците/черния дроб.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Приложената мерителна чашка трябва да се използва за прием на Бронхипрет перорален разтвор 3 пъти дневно. Бронхипрет перорален разтвор трябва да се поглъща неразреден. След приема на лекарствения продукт трябва да се изпие малко течност (за предпочитане вода). Лекарственият продукт трябва да се разклати добре преди всяка употреба!

#### Продължителност на употреба

Ако симптомите продължават повече от 7 дни по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества, други растения от семейство *Lamiaceae* (Устноцветни) или *Araliaceae* (Бръшлянови), или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.1.

Деца под 2-годишна възраст.

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

Ако симптомите продължават повече от 7 дни или се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

При поява на диспнея, треска или гнойни или кървави храчки трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с гастрит или стомашна язва. Пациенти с гастрит или стомашна язва трябва да се консултират със своя лекар, преди да използват Бронхипрет перорален разтвор.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол.

Този лекарствен продукт съдържа 34,20 mg сорбитол във 1,85 ml, което е еквивалентно на 18,5 mg/ml.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 310 mg алкохол (етанол) в 1,85 ml, което е еквивалентно на 168 mg/ml (15% m/m). Количеството в 1,85 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на по-малко от 8 ml бира или 4 ml вино. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележим ефект.

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

До момента не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти. Не са провеждани проучвания за клинични взаимодействия.

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

#### Бременност

Няма налични данни за употребата на Бронхипрет перорален разтвор при бременни жени. Проучвания върху животни по отношение на репродуктивната токсичност не са провеждани. Препоръчва се да се избягва употребата на Бронхипрет перорален разтвор по време на бременност.

#### Кърмене



Не е известно дали активните вещества или метаболитите на Бронхипрет перорален разтвор се екскретират в човешкото майчино мляко. Не може да се изключи риск за кърменото новородено/кърмаче. Ето защо Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се използва по време на кърмене.

#### Фертилитет

Няма налични данни относно ефектите на Бронхипрет перорален разтвор върху фертилитета при хора.

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

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

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

Нарушения на имунната система

Редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ): Свръхчувствителност/алергични реакции с кожен обрив.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Свръхчувствителност/алергични реакции като диспнея, уртикария, подуване на лицето, устата и/или фаринкса, анафилактична реакция.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ): Стомашно-чревни нарушения като спазми, гадене, повръщане и диария.

В случай на първи признаци на свръхчувствителност/алергична реакция Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се приема отново.

#### 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

В случай на предозиране могат да се появят стомашни нарушения като гадене, повръщане и диария.

#### Лечение на предозиране

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на кашлица и простудни заболявания. Експекторанти, с изключение на комбинации с потискащи кашлицата средства, АТС код: R05CA10

#### Механизъм на действие:

Отговорните механизми на действие все още не са идентифицирани.

#### Клинична ефикасност и безопасност:



Рандомизирано, плацебо-контролирано клинично проучване доказва ефикасността на 10-дневно лечение с растителен лекарствен продукт, по същество подобен на Бронхипрет перорален разтвор при възрастни пациенти, страдащи от остър бронхит с продуктивна кашлица. Като цяло, лечението е довело до по-бързо и по-цялостно възстановяване от симптомите (пристъпи на кашлица, оценка на тежестта на бронхит и др.). Напр. намаляване на пристъпите на кашлица с 50% е достигнато около 2 дни по-рано в сравнение с плацебо. Пероралното лечение е безопасно и се понася добре.

Безопасността и ефикасността на Бронхипрет перорален разтвор се подкрепят от данни от неинтервенционални проучвания.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма налични данни за фармакокинетичните свойства на Бронхипрет перорален разтвор.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни от проучвания за токсичност и мутагенност при еднократна доза не показват особен риск за хората.

Не са провеждани проучвания за токсичност при многократно прилагане, канцерогенност и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Етанол 96%

Хидроксипропилбетадекс

Левоментол

Течен малтитол (съдържащ сорбитол (E420))

Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

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

Оригинално затвореният лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.

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

Кафяви стъклени бутилки с устройство за отливане (LDPE), капачка на винт (PP) със защитен от отваряне пръстен (HDPE) и градуирана мерителна чашка (PP) за единична доза: 1,83 ml.

Видове опаковки: 50 ml и 100 ml перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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



Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Германия  
Тел.: +49 (0)9181 231-90  
Факс: +49 (0)9181 231-265  
Електронна поща: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №

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

Дата на първо разрешаване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2024

