

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхипрет сироп
Bronchipret syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (съответстващ на 1.12 g) Бронхипрет сироп съдържа:
168 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)
16.8 mg течен екстракт от *Hedera helix* L., лист (листа бръшлян) (1:1);
Екстрагент: етанол 70 % v/v
Общо съдържание на етанол: макс. 5 % m/m, еквивалентно на макс. 7 % v/v

Помощни вещества с известно действие:

Течен малтитол: 417.8 mg

Сорбитол (съдържащ се в течния малтитол): 28.4 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бронхипрет сироп е светлокафява, прозрачна 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 сироп е показан при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациенти	Еднократна доза 3 пъти дневно	Обща дневна доза
Възрастни и юноши от 12 години	5.4 ml	16.2 ml
Деца от 6 до 11 години	4.3 ml	12.9 ml
Деца от 2 до 5 години	3.2 ml	9.6 ml

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230208
Разрешение №	21-06-2024
BG/MA/MP -	65803
Одобрение №	



Бронхипрет сироп е противопоказан при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.3 „Противопоказания“).

Специални популации

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

Начин на приложение

Перорално приложение.

Разклатете добре преди всяка употреба!

Бронхипрет сироп се приема 3 пъти дневно (сутрин, обед, вечер) с помощта на приложената мерителна чашка. Поглъщайте Бронхипрет сироп неразреден. Пийте малко течност (за предпочитане вода) след приема на лекарствения продукт.

Продължителност на употреба

Ако симптомите продължават повече от 1 седмица 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* (Labiatae) или *Araliaceae*, 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 1 седмица 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 сироп.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол.

Този лекарствен продукт съдържа 153.4 mg сорбитол във 5.4 ml, 122.1 mg сорбитол във 4.3 ml и 90.9 mg сорбитол във 3.2 ml, което е еквивалентно на 28.4 mg/ml

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

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 300 mg алкохол (етанол) в 5.4 ml, което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 5.4 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 8 ml бира или 3 ml вино.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 240 mg алкохол (етанол) в 4.3 ml, което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 4.3 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 6 ml бира или 3 ml вино.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 180 mg алкохол (етанол) в 3.2 ml, което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 3.2 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 5 ml бира или 2 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в този лекарствен продукт да има ефект при възрастни и юноши, като ефектите му при деца е малко вероятно да бъдат забелязани. Възможно е да има ефекти при по-малки деца, например сънливост. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени начина, по който действат други лекарства. Пациентът се съветва в листовката да се консултира с лекар или фармацевт, ако приема други лекарства.



Педиатрична популация

Бронхипрет сироп е противопоказан при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.3). В случай на упорита или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 - 4 години трябва да се потърси лекарска помощ.

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 сироп при бременни жени и проучвания върху животни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Не се препоръчва употребата на Бронхипрет сироп по време на бременност.

Кърмене

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

Фертилитет

Няма налични данни относно ефектите на Бронхипрет сироп 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 сироп 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.

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: експекторанти, комбинации
АТС код: R05CA10

Механизъм на действие

Бронхипрет сироп проявява няколко фармакодинамични активности. Отговорните механизми на действие все още не са напълно идентифицирани.

Клинична ефикасност и безопасност

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни за фармакокинетичните свойства на Бронхипрет сироп.

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

Лимонена киселина монохидрат
Пречистена вода
Хидроксипропилбетадекс
Калиев сорбат (E202)
Течен малтитол (съдържащ сорбитол (E420))

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

24 месеца
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 единични дози от 5.4 ml, 4.3 ml и 3.2 ml.

Видове опаковки: 50 ml и 100 ml сироп

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

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20230208

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

Дата на първо разрешаване: 20.11.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06.2024

