ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20190137
Разрешение № 26/ПА/ПР-45699
Одобрение от 28-05-2019

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 vulg./Thymus zyg.)*, ((7-13:1); екстрагент: вода)
4,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа *(Althaea off.)*, ((7-9:1); екстрагент: вода)

Помощни вещества с известно действие:
210 mg сорбитол (E 420)
615 mg малтитол
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

Пастили
Кръгли, кафяви пастили (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 пастили).

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 пастили).

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

Начин на приложение:
Оромукозно приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Оставя се да се разтвори в устата чрез смучене.

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.

БРОНХОСТОП ДУО пастили съдържат 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.

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 * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

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 кашлечна 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
Малтитол, течен (Е 965)
Сорбитол, течен (некристализиращ) (Е 420)
Малтодекстрин
Лимонена киселина
Захарин натрий
Аромат на арония (полипропиленгликол (Е 1520))
Аромат на горски плодове (полипропиленгликол (Е 1520), бензилов алкохол (Е 1519))
Парафин, течен
Пчелен восък, бял
Пречистена вода

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 пастили.

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

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *