

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП 59,5 mg пастили
BRONCHOSTOP® 59.5 mg pastilles

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 пастил **БРОНХОСТОП пастили** съдържа:

59,5 mg Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) сух екстракт от стръкове ((7-13:1) екстрагент: вода).

Помощни вещества с известно действие: 523 mg сорбитол (E420), 300 mg фруктоза, 5,53 mg пропиленгликол (E1520) и 0,0018 mg бензилов алкохол (E1519).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пастили.

Шестоъгълни кафяви пастили за смучене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва 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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

Когато е необходимо, 1 до 2 пастила в устата за смучене на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно).

Деца на възраст от 6 до 12 години:

Когато е необходимо, 1 пастил в устата за смучене на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно).

Деца на възраст под 6 години:

Поради липсата на данни и поради риск от случайно поглъщане на целия пастил, употребата при деца под 6 годишна възраст не се препоръчва.

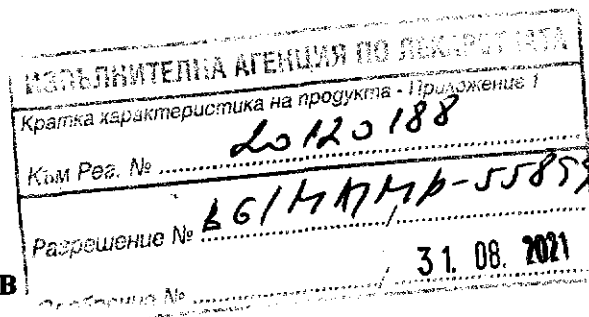
Продължителност на приложение

Ако симптомите се влошават или не се подобряват до 7 дни, е необходима консултация 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.

Това лекарство съдържа 523 mg сорбитол и 300 mg фруктоза във всеки пастил, съответстващи на приблизително 0,1 въглехидратни единици. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Това лекарство съдържа 5,53 mg пропилен гликол във всеки пастил.

Това лекарство съдържа 0,0018 mg бензилов алкохол (E1519) във всеки пастил. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на пастил, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Деца на възраст под 6 години:

Поради липсата на данни и поради риск от случайно поглъщане на целия пастил, употребата при деца под 6 годишна възраст не се препоръчва.

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. Няма 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

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата не е известна.

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, АТС код: R05CA

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слюз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. Етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в сухия екстракт, има антисептични свойства.

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

Арабска гума (E 414)

Фруктоза

Сорбитол 70%, течен (некристализиращ) (E 420)

Малтодекстрин

Лимонена киселина, безводна (E 330)

Захарин натрий (E 954)

Аромат на арония (съдържащ пропиленгликол (E1520))

Аромат на горски плодове (съдържащ пропиленгликол (E1520) и бензилов алкохол (E1519))

Парафин, лек течен

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



PVC/PE/PVdC/Alu блистерни опаковки с 20 или 40 пастили. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ II - УР - 38085/07.06.2017
Per. № 20120188

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

30 март 2012/07 юни 2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2021

