

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП 0,32 g/0,32 g/g спрей за устна лигавица, разтвор
BRONCHOSTOP 0.32 g/0.32 g/g oromucosal spray, solution

НАДЪПЪНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130186
Въздействие №	67134 / 19-11-2024
ВГ/МА/МР -	
Съобщение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

0,32 g Градински чай (*Salviae off.*) течен екстракт от листа (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v).

0,32 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) течен екстракт от стръкове (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v).

1 впръскване = 126 mg = 0,14 ml.

Помощно вещество известно действие:

Етанол

Общо съдържание на алкохол: приблизително 68% v/v.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор

Бистра кафява течност със специфичен мирис и вкус на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за симптоматично лечение на възпаления в устата или гърлото (като възпалено гърло, пресипналост и проблеми при преглъщане), дължащи се на простудни заболявания.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични показания, основавани изключително на дългогодишна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

1 до 2 впръсквания в устата и гърлото, 2 до 4 пъти дневно.

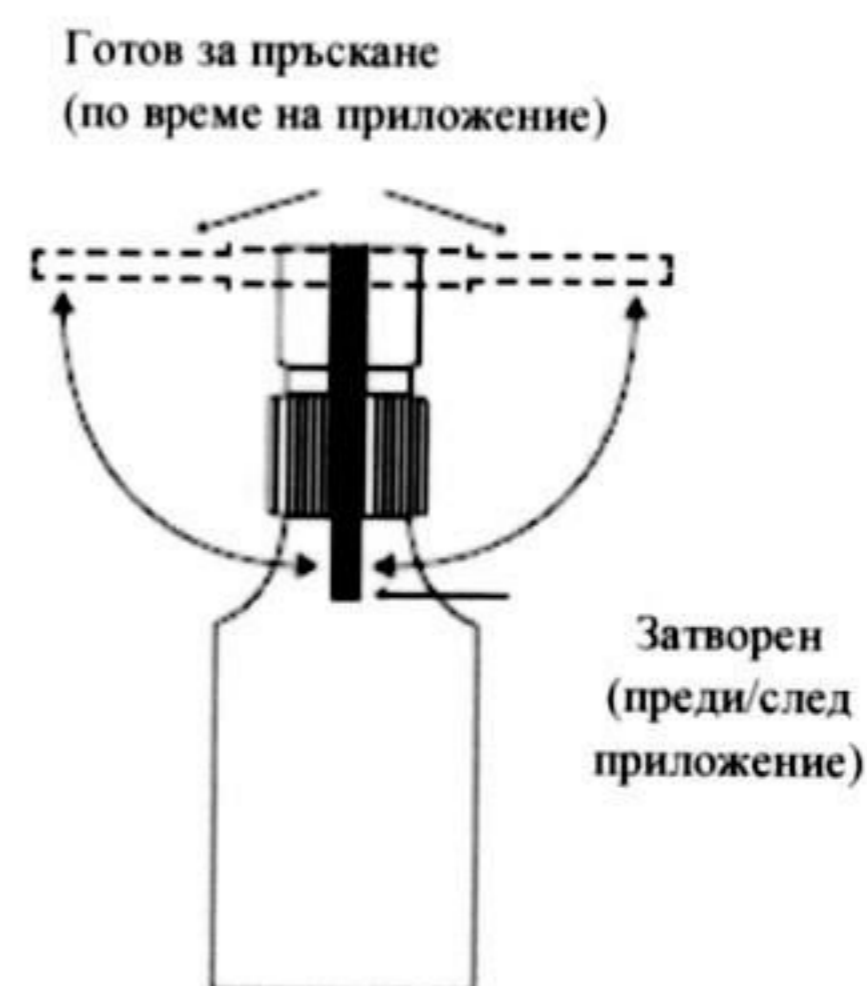
Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши под 18 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

Начин на приложение



- Спрей за приложение в устната кухина
- Повдигнете въртящия се накрайник на помпата под прав ъгъл спрямо бутилката (вижте чертежа).
- Насочете горната част на спрея към желаното място за приложение в устата. Дори труднодостъпните места (напр. зъбни джобове) лесно могат да бъдат достигнати с накрайника на помпата.
- Пръснете *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* върху болезнените места чрез натискане на пръскащата помпа 1-2 пъти. Изпомпайте няколко пъти преди първа употреба, за да получите равномерно пръскане.
- Затворете помпата след всяко приложение чрез завъртане на накрайника в обратна посока (вижте чертежа).



Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или продължат повече от 7 дни по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство Устоцветни *Lamiaceae* (Labiates) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да не се пръска в очите или носа.
- Да не се пръска в открит огън.

В случай на задух, повишена температура или гнойна експекторация, е необходима консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Това лекарство съдържа 75,7 mg алкохол (етанол) на впръскване. Количеството във всяко впръскване от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Поради съдържанието на алкохол продуктът може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Приемът на продукти, съдържащи листа от градински чай може да повлияе ефекта на лекарствени продукти, действащи чрез GABA рецепторите (напр. барбитурати, бензодиазепини), дори без докладвани клинични прояви. Поради това едновременната употреба с такива лекарствени продукти не се препоръчва.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Липсват данни за влияние 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

Табличен списък на нежеланите реакции

Следващата таблица показва нежеланите реакции, съобщени от пост-маркетинговия опит.

Нежеланите реакции са представени според системо-органи класове и честота, като се използват следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни).

MEдDRA Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност	Неизвестна
Стомашно-чревни нарушения	Стомашни нарушения	Неизвестна

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 описани случаи на предозиране с мащерка.

При този лекарствен продукт не е възможно предозиране със салвия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други средства за перорално локално лечение
АТС код: A01AD11



- Етеричните масла в активните вещества притежават дезинфекциращо действие.
- Танините в активните вещества притежават адстрингентно и локално противовъзпалително действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

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

Лютив мента (*Menthae piperitae folium*), течен екстракт от листа, DER 1:4 – 6, екстрагент:
етанол (70% v/v)
Левоментол
Захарин натрий (E954)
Хидроксипропилцелулоза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

След първоначално отваряне – 8 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
След първоначалното отваряне да се съхранява под 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml в бутилка от тъмно стъкло (достатъчни за най-малко 100 приложения), с дозираща помпа (PE/PP/POM) и накрайник (PP/PE).

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

Регистрационен № 20130186

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

Дата на първо разрешаване: 20 май 2013

Дата на последно подновяване: 15 октомври 2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

