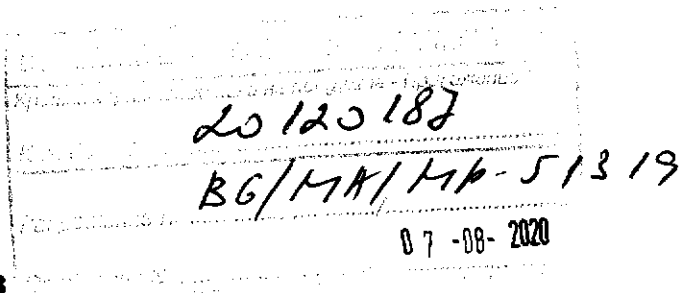


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП 0,77 g/0,66 g/5 ml сироп
BRONCHOSTOP 0.77 g/0.66 g/5 ml syrup



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (приблизително 5,7 g) съдържат:

0,77 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) течен екстракт от стръкове ((1:2-2,5); екстрагент: амоняк 10% (w/w) воден разтвор: глицерол 85% (w/w): етанол 90% (v/v): вода в съотношение 1:20:70:109)

0,66 g Лечебна ружа (*Althaea off.*), течен екстракт от корени ((1:20), екстрагент: вода)

Помощни вещества с известно действие:

етанол	285 mg
захароза	1,75 g
захари, съдържащи се в сок от малина (захароза, глюкоза и фруктоза)	30,07 mg
метил парахидроксибензоат	4,22 mg
пропил парахидроксибензоат	2,28 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

БРОНХОСТОП сироп е кафяво-червена вискозна течност със специфичен мирис на мащерка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

БРОНХОСТОП сироп е традиционен растителен лекарствен продукт за приложение при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

10 ml на всеки 3 часа, до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 60 ml

Деца на възраст от 4 до 12 години:

5 ml на всеки 3 часа, до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 30 ml

Деца под 4 годишна възраст:

Употребата при деца под 4 годишна възраст не се препоръчва.

Начин на приложение

За перорално приложение, неразреден.

Ако е необходимо, **БРОНХОСТОП сироп** може да се приема разтворен във вода или топъл чай.



Продължителност на приложение

Самолечението с *БРОНХОСТОП сироп* трябва да бъде ограничено до 5 дни. При липса на значително повлияване до 5 дни, пациентът трябва да се консултира 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.

Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

Абсорбцията на едновременно прилагани лекарства може да бъде забавена. Като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се приема половин до един час преди или след прием на други лекарства.

БРОНХОСТОП сироп съдържа 285 mg алкохол в 5 ml.

Доза от 5 ml от това лекарство, приложена на (дете на възраст 4 години, с тегло 16 kg или възрастен с тегло 70 kg) ще доведе до експозиция на 17,8 mg/kg етанол (за дете на възраст 4 години), което може да предизвика покачване на концентрацията на алкохол в кръвта с около 2,96 mg/100 ml (Вижте Приложение 1 от доклад ЕМА/СНМР/43486/2018).

За сравнение, при употребата от възрастен на чаша вино или 500 ml бира, концентрацията на алкохол в кръвта е вероятно да бъде около 50 mg/100ml.

Едновременното приложение с лекарства, съдържащи напр. пропиленгликол или етанол може да доведе до кумулиране на етанол и да предизвика нежелани ефекти по-специално при малки деца с нисък или недоразвит метаболитен капацитет.

Това лекарство съдържа 1,75 g захароза и 0,063 g концентриран сок от малина (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза) в 5 ml, съответстващи на приблизително 0,15 въглехидратни единици. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол), както и хранителният прием на фруктоза (или сорбитол).

БРОНХОСТОП сироп съдържа консервантите метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216). Те могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

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 на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.
БРОНХОСТОП сироп съдържа 285 mg алкохол за доза (5 ml).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност (включително един случай на анафилактичен шок и един случай на оток на Квинке) и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата е 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 съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слюз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. В допълнение, етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в екстракта, има антисептични свойства. Полизахаридите от корените на лечебна ружа проявяват омекчаващо и противовъзпалително действие, като по този начин облекчават кашлицата.

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

Концентриран сок от малина (който съдържа захароза, глюкоза и фруктоза), аскорбинова киселина, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216),



етанол,
захароза,
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне: 4 седмици.

Може да се появи утайка или отлагане по вътрешната страна на капачката. Това не оказва влияние върху ефикасността или качеството на лекарствения продукт.

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.

Затваряйте плътно бутилката след употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от тъмно стъкло хидролитичен клас III с накрайник от HDPE/LDPE и HDPE-капачка на винт със защитен пръстен и мерителна чашка от PP със скала за отмерване от 2,5 ml до 20 ml.

Опаковки: 150 ml.

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 - 38086/07.06.2017

Per. № 20120187

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

Дата на първо разрешаване: 30 март 2012 г.

Дата на последно подновяване: 07 юни 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2020

