

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200032
Разрешение №	29-10-2326
ВСУМА/МР	66912
Одобрение №	

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Тавипек ФОРТЕ 300 mg стомашно-устойчиви меки капсули  
Tavipec FORTE 300 mg gastro-resistant soft capsules

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 капсула съдържа 300 mg масло от широколистна лавандула (Lavandula latifolia Medik).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Жълти, продълговати, стомашно-устойчиви меки капсули, съдържащи прозрачна, подвижна, светло-жълта до зеленикаво-жълта течност.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Тавипек ФОРТЕ е растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите на остър бронхит и за поддържащо лечение на синусит или кашлица, свързана с настинка.

Ако след 7 дни поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, трябва да потърсите лекарска помощ.

Тавипек ФОРТЕ е предназначен за възрастни и деца над 12 години.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: по 1 капсула 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст, поради липса на достатъчно данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте капсулите цели с малко течност, 30 минути преди хранене.

Продължителност на лечението:

Ако след 7 дневен прием, поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, консултирайте се с Вашия лекар.

**4.3 Противопоказания**



Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако получите задух, треска или отделяте гнойни или кървави храчки, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани изпитвания за лекарствени взаимодействия.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчно данни.

Не са налични данни за влияние върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани изпитвания за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При оценката на нежелани лекарствени реакции, са използвани следните честоти:

- Нечести (от 1 до 10/1000 пациенти);
- Много редки (по-малко от 1/10 000 пациенти);

**Нечести:** може да се появи уригване и леко гадене.

**Много редки:** възможни са алергични реакции по кожата.

#### **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.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**



Няма съобщения за случаи на предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: муколитик, продукти при кашлица и настинка  
АТС код: R05CB

Тавипек ФОРТЕ има отхрачващо действие (увеличава мукоцилиарния клирънс поради секреция на слюз) и повишава честотата на цилиарното действие; следователно вискозният слюз се втечнява и активно се транспортира до устната кухина, като по този начин се улеснява отхрачването.

Рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо 258 пациенти с бронхит, показва положителен клиничен ефект и добра поносимост след 10 дни лечение. Подобрението на симптомите на бронхит е било оценено по BSS. В друго рандомизирано, плацебо-контролирано проучване, включващо 220 пациенти, с синусит, е бил наблюдаван положителен клиничен ефект и благоприятна съвместимост, след продължителност на лечението от 10 дни. Подобрението на симптомите на синусит е оценено по TSS скала. Освен това, в проучването SNOT-20, в групата на лекуваните с Тавипек ФОРТЕ се наблюдава значително подобрене на качеството на живот, в сравнение с плацебо групата.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не са налични фармакокинетични данни за етеричното масло.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност.

За лавандуловото масло мутагенният и канцерогенен потенциал не са изпитвани.

Маслото от широколистна лавандула е с нисък сензибилизиращ потенциал.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### **Капсула:**

Желатин

Глицерол 85%

#### **Покритие:**

Съполимер на метакриловата киселина и етилакрилат (1:1) 30 % дисперсия

Натриев лаурилсулфат

Пропиленгликол

Полисорбат 80

Глицеролов моностеарат 40-55

### **6.2 Несъвместимости**



Не е приложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Тавипек ФОРТЕ капсули са опаковани в блистери от алуминиево / PVC/PVdC фолио.

Видове опаковки:

20 капсули (1 блистер с 20 капсули поставени в картонена кутия)

60 капсули (3 блистера с 20 капсули поставени в картонена кутия)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96

6067 Absam/Tirol

Австрия

phone: +43 5223 57926 0

fax: + 43 5223 57926 11

E- mail : [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. №: 20200032

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

Дата на първо разрешаване: 28.02.2020

Дата на последно подновяване:

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09.2024

