

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040340
Разрешение №	65/48-50 05-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхикум Еликсир S 5,0 g/ 2,5 g/ 100 g сироп
Bronchicum Elixir S 5,0 g/ 2,5 g/ 100 g syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g сироп съдържа :

Мащерка, течен екстракт от стръкове (Thymus vulgaris/zygis L., herba) DER (1: 2 – 2,5), 5,0 g
Иглика, течен екстракт от корени (Primula veris/elatior L., radix) DER (1: 2 – 2,5) – 2,5 g

Помощни вещества с известно действие:

Етанол: 38,30 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Прозрачна червеникаво-кафява вискозна течност с мирис на мащерка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитик и експекторант при кашлица, свързана с настинка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, възрастните и деца над 12 години приемат по 1 чаена лъжичка на всеки 2-3 часа до 6 пъти дневно.

Децата над 4 години приемат по 1/2 до 1 чаена лъжичка 2-3 пъти дневно, според възрастта. Лекарството трябва да се приема в дози разпределени на равни интервали през деня.

4.3 Противопоказания

Бронхикум Еликсир S сироп не трябва да се приема при:

- данни за свръхчувствителност към корен от иглика, мащерка, друго растение от семейство Устноцветни (Lamiaceae) или някое от помощните вещества
- данни за остър обструктивен ларингит
- астма

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание, че това лекарство съдържа захароза - 5 ml (1 чаена лъжичка) от сиропа отговарят на 0,38 ХЕ (хлебни единици).

Не се препоръчва употребата на Бронхикум Еликсир S сироп при деца под 6 месеца.

Не се препоръчва употребата при деца между 6 месеца и 4 години без медицинско наблюдение.



Ако след употребата на това лекарство симптомите не се повлияват в рамките на 1 седмица или състоянието на болния се влоши, трябва да се потърси лекарска помощ или лечението да се преоцени.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 38,30 mg етанол в 1 ml, което е еквивалентно на 3,83 % w/v. Съдържанието на алкохол в една доза от 5 ml (1 чаена лъжичка) от това лекарство е по-малко от това на 5 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество етанол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма установени.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на продукта по време на бременност и лактация не е установена. Няма информация за мутагенност и репродуктивна токсичност на Бронхикум Еликсир S сироп върху животни и хора.

Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Бронхикум Еликсир S сироп по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За описание на нежеланите лекарствени реакции се използва следната класификация: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (не могат да бъдат определени от наличните данни):

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: стомашни оплаквания, гадене, диария, повръщане

Съдови нарушения:

С неизвестна честота: анафилактичен шок

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции, екзантем или уртикария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: Едем на Квинке, свързан с диспнея



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.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за интоксикации с Бронхikum Еликсир S сироп. Научните наблюдения върху мащерката изключват по принцип интоксикация, не са описани симптоми на интоксикация. Прекомерни дози течен екстракт от корен на иглика могат да провокират гадене, повръщане и диария. Ето защо, този вид реакция е възможен при предозиране на Бронхikum Еликсир S сироп. При деца при поглъщането на по-големи количества би могло да доведе до симптоми на алкохолно отравяне. При приемане на цялото количество от флакон от 100 ml, се поемат съответно 3,9 g алкохол.

Овластяване

В случай на предозиране с Бронхikum Еликсир S сироп, вземете всички необходими мерки незабавно. Овластяването трябва да включва подпомагащо и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Експекторанти
(R-Дихателна система)
ATC код – R05CA10

5.1 Фармакодинамични свойства

Корените от иглика съдържат 5% до 10% тритерпенови сапонини, като основният сапонин е киселина А от иглика. Сапонините предизвикват дразнене на стомашната лигавица и по този начин възбуждат рефлекторно отделяне на бронхиалния секрет. Маслото от мащерка притежава бронхо-спазмолитичен, откашлящ и антимикуробен ефект. Посредством синергичното си действие, съставките подобряват втечняването и улесняват изкашлянето на вискозните бронхиални секрети. Втечняването на вискозните секрети се стартира от стимулацията на серозните жлези чрез директно разграждане на киселите мукополизахариди и чрез намаляване повърхностното напрежение на секретите. Етеричните масла и танини, освен това, упражняват противовъзпалителен ефект върху лигавицата на дихателните пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетичните свойства на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните данни показват широки граници за дозиране и отсъствие на токсични ефекти при активните съставки както поотделно, така и при комбинирането им. Поносимостта на комбинацията е добра.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат, инвертен захарен сироп, карамелен сироп, пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

6.5 Данни за опаковката

Безцветна стъклена бутилка (тип III) от 130 g (100 ml), със защитена от отваряне и от деца бяла полипропиленова капачка, поставена в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Бронхикум Еликсир S сироп съдържа растителни екстракти, поради това при по-дълго съхранение може да се наблюдава парцалеста утайка на дъното на бутилката. Тази утайка не влияе върху действието на лекарството.
Да се разклаща преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 Avenue Charles De Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20040340

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 14.07.2004

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 09.09.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2023

