

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП ДУО 51,1 mg/4,5 mg пастили
BRONCHOSTOP DUO 51,1 mg/4,5 mg pastilles

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един пастил съдържа:

51,1 mg сух екстракт от стръкове Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*), ((7-13:1); екстрагент: вода)

4,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea off.*), ((7-9:1); екстрагент: вода)

Помощни вещества с известно действие:

210 mg сорбитол (E 420)

615 mg малтитол (E 965)

6,42 mg пропиленгликол (E 1520)

0,01 mg бензилов алкохол (E 1519)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пастил

Кръгъл, кафяв пастил (диаметър 19,0 mm, височина 6,5 mm) с плодов вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и съпътстващата го суха кашлица и 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.

Бронхостоп Дуо пастили е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

2 пастила на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 12 пастила).

Деца между 6 и 11-годишна възраст:

1 пастил на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максималната дневна доза е 6 пастила).

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6-годишна възраст не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Остава се да се разтвори в устата чрез смучене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190139
Разрешение №	66968 01-11-2021
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Продължителност на приложение:

Ако симптомите се влошат или продължават след 5 дни, трябва да се консултирате 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

Абсорбцията на едновременно приеманите лекарства може да се забави. Като предпазна мярка продуктът не трябва да се приема от ½ до 1 час преди или след приема на други лекарствени продукти.

Редки случаи на реакции на свръхчувствителност, включително тежки реакции с ангиоедем, диспнея и шок, които може да изискват спешна помощ, са наблюдавани след употребата на продукти, съдържащи мащерка. Лечението трябва да се преустанови при първите признаци на свръхчувствителност (вижте също точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с анамнеза за астма или алергични реакции може да имат повишен риск от реакции на свръхчувствителност, които също могат да бъдат тежки. Тези пациенти трябва да се консултират с лекар преди да използват този продукт.

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

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6 години не се препоръчва поради риск от неволно поглъщане на целия пастил.

Това лекарство съдържа 615 mg малтитол и 210 mg сорбитол на пастил.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза) както и хранителния прием на сорбитол (или фруктоза).

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

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат/да им се дава този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 6,42 mg пропиленгликол във всеки пастил.

Лекарството съдържа 0,01 mg бензилов алкохол във всеки пастил.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всеки пастил, 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.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

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 за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната таблица показва нежеланите реакции, които са докладвани от постмаркетинговия опит.

Нежеланите реакции са изброени по MedDRA системо-органен клас и честота, като се използват следните категории:

Много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1 000 до <1/100); редки (>1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция, свръхчувствителност (включваща ангиоедема, диспнея и шок) (вж. точка 4.4).	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, абдоминален дискомфорт, абдоминална болка, стомашно-чревно нарушение	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария, пруритус	С неизвестна честота

Нежеланите лекарствени реакции, изброени съгласно Системо-органен клас *Стомашно-чревни нарушения* и *Нарушения на кожата и подкожната тъкан* също могат да се появят като симптоми на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след регистриране на традиционния растителен лекарствен 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. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

БРОНХОСТОП ДУО пастили е традиционен растителен лекарствен продукт.

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слуз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства, като по този начин изчистват бронхите. Етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в сухия екстракт, има антисептични свойства.

Полизахаридите от корените на лечебна ружа облекчават дразненето и възпалението на лигавицата и намаляват периферната кашлечна активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се изискват.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тестове за генотоксичност са извършени с няколко екстракта от мащерка и етерично масло от мащерка, както и със сух екстракт от корен от лечебна ружа. Не е наблюдавана мутагенност в проведените Амес тестове.

Не са провеждани тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Арабска гума (Е 414)

Малтитол, течен (Е 965)

Сорбитол, течен (некристализиращ) (Е 420)

Малтодекстрин

Лимонена киселина (Е 330)

Захарин натрий (Е 954)

Аромат на арония (пропиленгликол (Е 1520))

Аромат на горски плодове (пропиленгликол (Е 1520), бензилов алкохол (Е 1519))

Парафин, лек течен

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки от PVC/PE/PVdC Alu, съдържащи 10, 20, 30 или 40 пастила.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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 № 20190134

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

Дата на първо разрешаване: 28 Май 2019 г.

Дата на последно подновяване: 11 Февруари 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

