

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 течен екстракт от стръкове (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.) (DER 1:2-2,5); екстрагент: 10% (m/m) воден разтвор на амоняк: 85% (m/m) глицерол: 90% (V/V)
етанол: вода (1:20:70:109)

0,66 g лечебна ружа течен екстракт от корени (*Althaea officinalis radix*. DER 1:20), екстрагент: вода

Помощни вещества с известно действие:

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

Общото съдържание на етанол е 5,2% (V/V).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

БРОНХОСТОП сироп е кафяво-червен вискозен разтвор с аромат и вкус на мащерка и малини. Заради флокулацията на естествените съставки е възможно утаяване и помътняване, което не оказва отрицателно влияние върху качеството на продукта.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120187
Разрешение №	66967 / 01-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



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.

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.

Педиатрична популация

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.

Този лекарствен продукт съдържа 206 mg алкохол (етанол) на 5 ml или 412 mg на 10 ml.

Доза от 5 ml от това лекарство, приложена на (дете на 4 години и с тегло 16 kg би довела до експозиция на 12,88 mg/kg етанол, което може да причини повишаване на концентрацията на алкохол в кръвта (BAC) с около 2,2 mg/100 ml.

Доза от 10 ml от това лекарство, приложена на възрастен с тегло 70 kg, би довела до експозиция на 6,6 mg/kg етанол, което може да причини повишаване на концентрацията на алкохол в кръвта (BAC) с около 1 mg/100 ml (вижте Приложение 1 към доклад ЕМА/CHMP/43486/2018).

За сравнение, за възрастен, който пие чаша вино или 500 ml бира, BAC вероятно ще бъде около 50 mg/100 ml.

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).

Този лекарствен продукт съдържа 46,7 mg аскорбинова киселина (като помощно вещество) за всеки 5 ml. Аскорбиновата киселина трябва да се използва само с повишено внимание при пациенти с калциево-оксалатна уролитиаза и заболявания на натрупването на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия). При предразположеност към бъбречни камъни съществува риск от образуване на калциево-оксалатни камъни поради прием на високи дози аскорбинова киселина. На пациенти с повтарящо се образуване на бъбречни камъни се препоръчва да не превишават дневния прием на витамин С от 100 до 200 mg.



При пациенти с екстремна или терминална бъбречна недостатъчност (пациенти на диализа), съответно, дневният прием на витамин С от 50 до 100 mg аскорбинова киселина не трябва да се превишава, тъй като в противен случай съществува риск от хипероксалатемия и кристализация на оксалат в бъбреците.

Този лекарствен продукт 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.

Аскорбинова киселина (съдържа се като помощно вещество): Високите дози аскорбинова киселина водят до повишена реабсорбция на желязо и алуминий от стомашно-чревния тракт. Това трябва да се има предвид особено в случай на бъбречна недостатъчност, заместване на желязото и едновременно приложение на алуминий-съдържащи антиациди.

Повлияване на лабораторните изследвания

Прилагането на дози от грам може да повиши концентрацията на аскорбинова киселина в урината до такава степен, че измерването на различни клиничко-химични параметри (глюкоза, пикочна киселина, креатинин, неорганичен фосфат) да бъде нарушено.

По същия начин дози от грам могат да доведат до фалшиво-отрицателни резултати при опит за откриване на окултна кръв в изпражненията. Като цяло методите за химическо откриване, които се основават на цветни реакции, могат да бъдат повлияни.

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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Следната таблица показва нежеланите реакции, които са докладвани за употребата на лекарствения продукт от постмаркетинговия опит.

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

Много чести ($>1/10$); чести ($>1/100 < 1/10$); нечести ($>1/1,000 < 1/100$); редки ($>1/10,000 < 1/1,000$); 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	Свръхчувствителност	С неизвестна честота
Стомашно-чревни	Стомашни нарушения	С неизвестна



нарушения		честота
-----------	--	---------

Аскорбинова киселина (съдържа се като помощно вещество):

По принцип не трябва да се очакват неблагоприятни ефекти, когато се използва според указанията. Много рядко или с неизвестна честота се съобщава за хемолиза (особено при дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа), диария (при високи дози), нефролитиаза (оксалатни камъни) и реакции на свръхчувствителност.

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.

Аскорбинова киселина (съдържа се като помощно вещество)

Острото или хронично предозиране на продукта също може да причини специфична токсичност, свързана с аскорбиновата киселина.

Временна осмотична диария понякога се появява след единични дози от 3 g и почти винаги след повече от 10 g, придружена от съответни коремни симптоми (като гадене или гастрит). Остро или хронично предозиране на аскорбинова киселина (> 2 g/ден при възрастни) може значително да повиши нивата на оксалати в серума и урината. В някои случаи това може да доведе до хипероксалурия, кристалурия на калциев оксалат, отлагане на калциев оксалат, образуване на камъни в бъбреците, тубулоинтерстициална нефропатия и остра бъбречна недостатъчност.

Големи дози аскорбинова киселина (> 3 g дневно при деца и > 15 g дневно при възрастни) могат да причинят хемолиза на пациенти, нуждаещи се от глюкозо 6-фосфат дехидрогеназа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слуз 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 съгласно член 16с(1) (а) (iii) от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

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)
Захароза
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне: 4 седмици.

Могат да се появят флокулации и могат също да се появят като утайка или като отлагания по вътрешната страна на капачката на винт. 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



**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

09/2024

