

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхикум 11, 25 mg таблетки за смучене
Bronchicum 11,25 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 11,25 mg сух екстракт от мащерка, стрък (Thymi herba extractum siccum (2.5:5:1)) – еквивалентен на 100 mg течен екстракт от мащерка (Thymi herba extractum fluidum (1: 2-2.5)).

Разтвор за извличане: разтвор на амоняк 10 %: глицерол 85%: етанол 90% (т./т.): вода = 1:20:70:109.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитик и експекторант при кашлица, свързана с настинка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките са за смучене. Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години приемат по 1-2 таблетки за смучене до пет пъти дневно. Деца над 6 години приемат по 1 таблетка за смучене 2-3 пъти дневно, според възрастта.

4.3 Противопоказания

Бронхикум таблетки за смучене не трябва да се приема при:

- данни за свръхчувствителност към мащерка, друго растение от семейство Устоцветни (Lamiaceae) или някое от помощните вещества

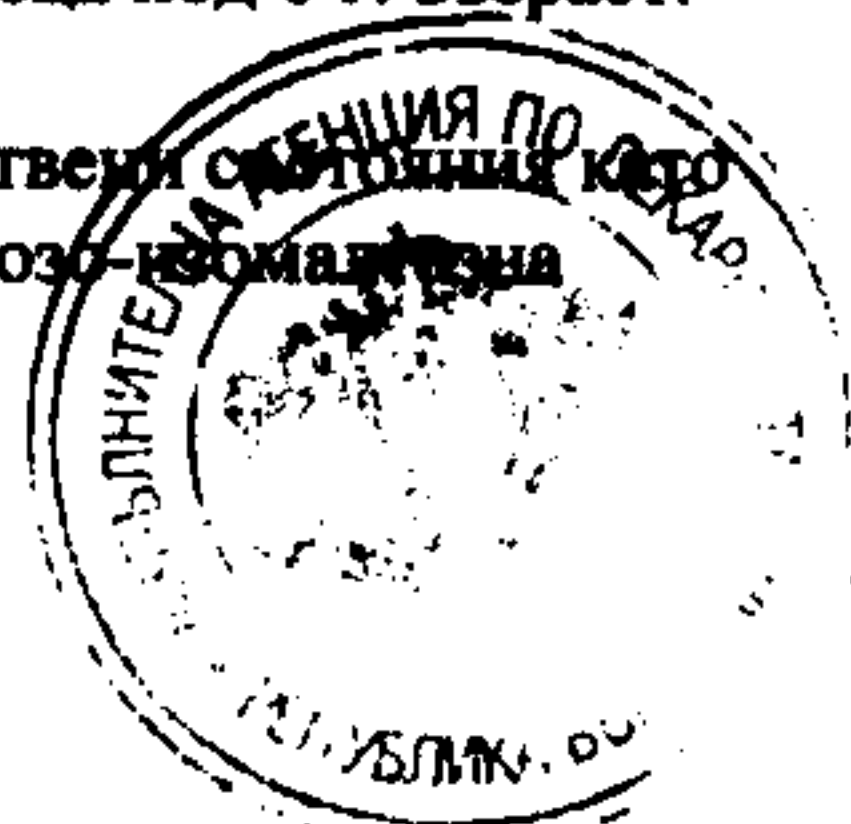
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако се появят диспнея, треска или гнойни храчки, се налага консултация с лекар.

Не се препоръчва употребата на Бронхикум таблетки за смучене при деца под 6 г. възраст.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	9900186
Разрешение №	65160 05-04-2024
BG/MA/MP -	/
Доброутворение №	/



При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза (сукроза) в таблетките – 816 mg/ таблетка (0,07 хлебни единици).

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 кърмене не е установена. Няма информация за мутагенност и репродуктивна токсичност на Бронхикум таблетки върху животни и хора.

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Бронхикум таблетки за смучене върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани с неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, анафилактичен шок, кожни алергични реакции, сърбеж или обрив (екзантем или уртикария), едем на Квинке (ангиоедем), стомашни неразположения.

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

Не са известни случаи на интоксикация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти (R-Дихателна система)

АТС код – R05CA10

Есенциалните масла от мащерка, които се съдържат в Бронхикум табелтки имат отхрачващо, бронхоспазмолитично и противовъзпалително действие. Екстрактът от мащерка стимулира втечняването и откашлянето на вискозния бронхиален секрет, спира бронхиалния спазъм, потиска бактериалния растеж.

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. Екстрактът от дива мащерка не проявява сперматотоксичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, повидон, арабска гума, левоментол, цинеол, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: блистери - PVC/ алуминиево фолио. Вторична опаковка: картонена кутия с 20 или 50 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Информация за диабетици – 1 таблетка отговаря на 0.07 ХЕ (хлебни единици).

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

9900186

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

28/06/1999 – 15/06/2004 – 09/09/2009



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

