

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП 59,5 mg пастили
BRONCHOSTOP® 59,5 mg pastilles

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 пастил *БРОНХОСТОП пастили* съдържа:
59,5 mg Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) сух екстракт от стръкове ((7-13:1)
екстрагент: вода).

Помощни вещества с известно действие: 523 mg сорбитол (E420), 300 mg фруктоза, 5,53 mg пропиленгликол (E1520) и 0,0018 mg бензилов алкохол (E1519).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пастили.
Шестоъгълни кафяви пастили с плодов вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични показания, основани изцяло на дългогодишна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

Когато е необходимо, 1 до 2 пастила в устата за смучене на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно, максималната дневна доза е 12 пастила).

Деца на възраст от 6 до 12 години:

Когато е необходимо, 1 пастил в устата за смучене на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно максималната дневна доза е 6 пастила).

Деца на възраст под 6 години:

Поради липсата на данни и поради риск от случайно поглъщане на целия пастил, употребата при деца под 6 годишна възраст не се препоръчва.

Начин на приложение

За орално приложение.
Оставете да се разтвори в устата чрез смучене.

Продължителност на приложение

Ако симптомите се влошават или не се подобряват до 7 дни, е необходима консултация с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120188
Разрешение №	67271 27-11-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При повишена температура, задух или гнойна експекторация, е необходима консултация с лекар.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата при деца под 6 годишна възраст поради риск от неволно поглъщане на целия пастил.

Това лекарство съдържа 523 mg сорбитол и 300 mg фруктоза във всеки пастил, съответстващи на приблизително 0,1 въглехидратни единици. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

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

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Това лекарство съдържа 5,53 mg пропиленгликол във всеки пастил.

Това лекарство съдържа 0,0018 mg бензилов алкохол (E1519) във всеки пастил. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на пастил, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.
Досега не са известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Не са провеждани проучвания за ефектите 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

Нежеланите реакции са изброени по MedDRA системо-органен клас и честота, като се използва следната конвенция:

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

Системо-органен клас по MedDRA	Нежеланите реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция, свръхчувствителност (включително ангиоедем, диспнея и шок) (вж също точка 4.4)	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, коремна болка, коремна болка, стомашно-чревно разстройство	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария, пруритус	С неизвестна честота

Нежеланите реакции, изброени в СОК 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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, АТС код: R05CA

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се изискват.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Извършени са тестове за генотоксичност на лекарствения продукт, със съдържащия се в продукта сух екстракт от мащерка, няколко други билкови екстракти от мащерка и етерично масло от мащерка. Не е наблюдавана мутагенност при проведените тестове на Ames.

Не са провеждани тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност с лекарствения продукт.

Предклиничните данни не разкриват риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Акация (Арабска гума) (E 414)

Фруктоза

Сорбитол, течен (некрystalизиращ) (E 420)

Малтодекстрин

Лимонена киселина, безводна (E 330)

Захарин натрий (E 954)

Аромат на арония (съдържащ пропиленгликол (E1520))

Аромат на горски плодове (съдържащ пропиленгликол (E1520) и бензилов алкохол (E1519))

Парафин, лек течен

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

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 деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVdC/Alu блистерни опаковки с 20 или 40 пастили. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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 - 38085/07.06.2017
Per. № 20120188

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

Дата на първо разрешаване: 30 март 2012
Дата на последно подновяване: 07 юни 2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

