

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНХОСТОП НАЙТ 187,5 mg/136,4 mg/150 mg перорален разтвор
BRONCHOSTOP® NITE 187.5 mg/136.4 mg/150 mg oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

15 ml (= 16,3 g) перорален разтвор съдържат:

187,5 mg сух екстракт от корени Лечебна ружа (*Althaea officinalis* L., radix), (7-9:1), екстрагент: вода
136,4 mg сух екстракт от цвят Липа (*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne, flos или техни смеси) (3-8:1), екстрагент: вода
150 mg сух екстракт от листа Теснолист живовлек (*Plantago lanceolata* L., folium) (4-6:1), екстрагент: вода

Помощни вещества с известно действие:

бензилов алкохол (E 1519)	0,002 mg
метил-4-хидроксibenзоат (E 218)	11,3 mg
пропил-4-хидроксibenзоат (E 216)	6,6 mg
пропиленгликол (E 1520)	13,6 mg
ксилитол (E 967)	2,76 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210200
Разрешение №	ВГМА/М - 57708
Одобрение №	13.01.2022

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Кафява непрозрачна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване, както на суха кашлица, така и на нощна кашлица, фарингеално дразнене, и подпомагане на изпотяването при леко повишена температура, като ранни симптоми на обикновена настинка.

Този продукт е традиционен растителен лекарствен продукт за приложение при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

БРОНХОСТОП НАЙТ е предназначен за употреба при възрастни, юноши и деца от 4 годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши от 12 годишна възраст:

15 ml (предоставената мерителна чашка) до 4 пъти дневно (максимална дневна доза до 60 ml)
Последната доза трябва да се приеме непосредствено преди лягане.

Педиатрична популация

Деца на възраст от 4 до 11 години:



7,5 ml (използвайки предоставената мерителна чашка) 3 до 4 пъти дневно (максимална дневна доза до 30 ml). Последната доза трябва да се приеме непосредствено преди лягане.

Деца под 4 годишна възраст:

Поради липсата на данни, употребата при деца под 4 годишна възраст не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение.

БРОНХОСТОП НАЙТ се приема неразреден. Препоръчва се да се избягва приемането на течности от 30 мин до 1 час след прием. Предоставена е мерителна чашка.

Продължителност на приложение

Ако симптомите се влошават или не се подобряват до 5 дни (3 дни при деца), е необходима консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на влошаване на симптомите по време на употребата на този лекарствен продукт или при поява на диспнея, висока температура 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 30 мин. до 1 час преди или след прием на други лекарства.

Педиатрична популация

Употребата при деца под 4 годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни.

Този лекарствен продукт съдържа 11,04 g ксилитол в максималната дневна доза (60 ml). Може да има слабително действие. Енергийна стойност 2,4 kcal/g ксилитол.

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат. Тези консерванти могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа 13,6 mg пропиленгликол и 0,002 mg бензилов алкохол във всяка доза (15 ml). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. При липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите 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

Не са известни.

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: Други средства потискащи кашлицата
АТС код: R05DB

Полизахаридите, съдържащи се в корена от лечебна ружа и живовлек, облекчават оралното или фарингеалното дразнене и съответно пристъпите на кашлица през деня, както и през нощта. Съставките на липата подпомагат изпотяването и по този начин облекчават настинките, протичащи с повишена температура.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В тестове за генотоксичност (тестове на Еймс) с растителните препарати, съдържащи се в лекарствения продукт, не е наблюдавана мутагенност.

Не са провеждани тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малтодекстрин
Силициев диоксид, колоиден безводен
Глицерол
Ксилитол (Е 976)
Метил-4-хидроксibenзоат (Е 218)



Пропил-4-хидроксibenзоат (E 216)
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)
Ксантанова гума
Аромат ягода (съдържащ бензилов алкохол (E 1519), пропиленгликол (E 1520)),
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 2 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

След първо отваряне, да не се съхранява при температура над 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена след употреба.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от кафяво стъкло със защитен пръстен, с накрайник и полетиленова капачка на винт.

Полипропиленова мерителна чашка със скала от 2,5 ml до 20 ml.

Опаковки: 120 ml, 200 ml и 240 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

20210200

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

Дата на първо разрешаване: 20 Юли 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2021

