

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Expectorans No5, syrup
Експекторанс No5, сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100.0 g сироп съдържат: Althaeae radix extractum fluidum – 6.41 g, Sodium benzoate – 1.92 g, Potassium bromide – 0.08 g, Ammonium chloride – 0.09 g.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т.6.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Експекторанс No5 е предназначен за симптоматично лечение на кашлица при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 12 години - по 10 ml (2 чаени лъжички) перорално 3 пъти дневно след хранене, за период не по-дълъг от 7-10 дни.

Не се препоръчва употребата на Експекторанс No5 при деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

- данни за свръхчувствителност към някое от активните вещества или към някое от помощните вещества;
- свръхчувствителност към аспирин (аспирин-индуцирана астма);
- при болни с остри и хронични чернодробни и бъбречни заболявания;
- нарушения на алкално-киселинния баланс;
- бременност и кърмене;
- деца под 12-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Риск от потенциране при едновременно прилагане на средства потискащи ЦНС (барбитурати, бензодиазепини, алкохол).

Дразни очите при директно попадане (натриев бензоат).

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози може да причини стомашно дразнене и диария.

ИЗПЕЧАТЪЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040456
Разрешение №	30319 / 23.07.2015
Одобряване №	



Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно). Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Поради съдържание на етанол (до 1.6 g/100 g или до 0.16 g на доза) може да представлява опасност за деца под 12 години, лица с мозъчни увреждания и страдащите от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм.

Да не се употребява едновременно с други лекарства; да се приема след хранене.

При влошаване на състоянието, кашлица продължаваща над 1 седмица или покачване на телесната температура, трябва да се потърси лекарска помощ.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Течният екстракт от алтеа е богат на слузни вещества и при едновременно приложение на продукта с други лекарствени средства може да се забави тяхната резорбция. Препоръчва се приема на Експекторанс No5 да е поне 2 часа отстояние от приема на други лекарства.

Натриев бензоат може да повиши серумните концентрации на ацетилсалицилова киселина, локални анестетици, уреа, пикочна киселина. Подкиселяването на урината от амониев хлорид може да повлияе реналната екскреция на редица лекарства. Бромидите потискат ЦНС и не трябва да се използват едновременно с други ЦНС депресанти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва приема на Експекторанс No5 по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Необходимо е внимателно наблюдение и преценка на състоянието на водачите на моторни превозни средства поради възможна сънливост, особено в първите дни от приложението. Макар и рядко проявена тя може да отслаби вниманието.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като всеки друг лекарствен продукт, Експекторанс No5 може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Данните за честота на проявите на нежеланите реакции са групирани в следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$)

неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Лекарственият продукт в препоръчаните дози се характеризира с добра поносимост. Рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Стомашно-чревни нарушения: диспепсия, гадене, повръщане.

Централна нервна система: сънливост.

Други: свръхчувствителност, уртикария.

Ако наблюдавате каквито и да е нежелателни реакции, различни от описаните по-горе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9. Предозиране

Проявите на предозиране са свързани с токсичните ефекти на натриевия бензоат, амониевия хлорид и калиевия бромид. Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, коремни болки, диария, метаболитни нарушения (ацидоза, хипокалиемия). Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противокашлични и експекторанти

АТС код: R05FB

Althaeae radix extractum fluidum – богат на муцилагинозни (слузни) вещества, които намаляват повишената дразнимост на възпалената лигавица на горните дихателни пътища, потиска мукоцилиарната активност и отслабва кашличния рефлекс. Облекчава експекторацията при комбиниране с други отхрачващи средства (натриев бензоат), стимулира фагоцитозата.

Potassium bromide – потиска централната нервна система – бромните йони се конкурират с хлорните и това води до понижаване на възбудимостта, използва се като седативно средство, има противогърчова активност.

Ammonium chloride – приет орално се екскретира през бронхиалната лигавица като амониев карбонат, засилва бронхиалната секреция, втечнява храчките и е ефикасно отхрачващо средство.

Sodium benzoate - проявява антибактериални и антифунгални свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Althaeae radix extractum fluidum - резорбира се в гастро-интестиналния тракт и се елиминира чрез бъбреците.

Sodium benzoate – резорбира се в гастро-интестиналния тракт. В черния дроб се конюгира с глицин до хипурова киселина и бързо се излъчва с урината.

Potassium bromide – резорбира се бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт и бързо се разпределя в екстрацелуларната течност. Плазменият му полуживот е около 12 дни.

Премахва плацентата и се секретира с кърмата. Елиминира се чрез бъбреците.

Ammonium chloride - резорбира се в гастро-интестиналния тракт. Амониевият йон се превръща в черния дроб, след това анионът се освобождава в екстрацелуларната течност и води до метаболитна ацидоза и понижаване на рН на урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност.

Активно-действащите съставки притежават ниска токсичност и са добре поносими при перорално приложение. Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол
Глицерол
Етанол 96% v/v
Течен екстракт от дива мащерка
Полисорбат 80
Полоксамер 188
Анасоново масло
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 7 дни.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C. Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от 100 ml от тъмно стъкло или от полиетилентерефталат (PET), затворена плътно с полиетиленова капачка на винт или полиетиленова капачка на винт със запушалка-капкомер. Бутилката от 100 ml съдържа 90 ml сироп.

Бутилка от 125 ml от тъмно стъкло (хидролитичен клас III), затворена плътно с полиетиленова капачка и снабдена с дозираща чашка ((2,5ml-20ml). Бутилката от 125 ml съдържа 120 ml сироп.

6.6. Специални предпазни мерки

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД, ул. Горица 8А, 1618 София, България
Телефон: 9554278; 563143;
Факс: 9554278

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. No 20040456

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

Дата на първо разрешаване: 14.10.2004 г.
Дата на подновяване: 19.11.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2015 г.

