

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: 300 mg фруктоза, 523 mg сорбитол (E420)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пастили.
Шестоъгълни кафяви пастили за смучене.

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 определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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).

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).

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.

Продължителност на приложение

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство *Lamiaceae* или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на повишена температура, задух или гнойна експекторация, е необходима консултация с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	22120188
Разрешение №	22171 / 16.05.2013
Одобрение №	/



БРОНХОСТОП пастили съдържа фруктоза и сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат това лекарство.

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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата не е известна.

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

Не се очаква особен риск за хора при правилно приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Арабска гума (E 414), фруктоза, сорбитол (E 420), малтодекстрин, лимонена киселина (E 330), захарин натрий (E 954), аромат на арония, аромат на горски плодове, парафин, течен, пчелен восък, бял (E 901), 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 погледа и досега на 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 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

П-17351/30.03.2012

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

30 март 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

