

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**БРОНХОСТОП 0,77 g/0,66 g/5 ml сироп**  
**BRONCHOSTOP® 0.77 g/0.66 g/5 ml syrup**

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Същинска характеристика на продукта - Приложение 1	
Удъл. Рег. №	20120187
Разрешение №	27160 / 25-09-2014
Удъл. Рег. №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (приблизително 5,7 g) съдържат:

0,77 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) течен екстракт от стръкове ((1:2-2,5); екстрагент: амоняк 10% (w/w) воден разтвор: глицерол 85% (w/w): етанол 90% (v/v): вода в съотношение 1:20:70:109)

0,66 g Лечебна ружа (*Althaea off.*), течен екстракт от корени ((1:20), екстрагент: вода)

Помощни вещества:

етанол	285 mg
захароза	1,75 g
метил парахидроксибензоат	4,22 mg
пропил парахидроксибензоат	2,28 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

**БРОНХОСТОП сироп** е кафяво-червен вискозен сироп с аромат и вкус на мащерка и малина.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

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

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

10 ml на всеки 3 часа, до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 60 ml

Деца на възраст от 4 до 12 години:

5 ml на всеки 3 часа, до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 30 ml

Деца под 4 годишна възраст:

Употребата при деца под 4 годишна възраст не се препоръчва.

#### Начин на приложение

За перорално приложение, неразреден.

Ако е необходимо, **БРОНХОСТОП сироп** може да се приема разтворен във вода или чай.

#### Продължителност на приложение



Самолечението с *БРОНХОСТОП сироп* трябва да бъде ограничено до 5 дни. При липса на значително повлияване до 5 дни, пациентът трябва да се консултира 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.

Употребата при деца под 4 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар при тази възрастова група.

*БРОНХОСТОП сироп* съдържа 285 mg алкохол за доза (5 ml). Поради това *БРОНХОСТОП сироп* не трябва да се прилага при пациенти с алкохолна зависимост.

Необходимо е внимание при бременни, кърмачки, деца и рискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

5 ml съдържат 1,75 g захароза, което съответства на около 0,15 въглехидратни единици (ВЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

*БРОНХОСТОП сироп* съдържа консервантите метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат. Те могат да причинят реакции на свръхчувствителност, включително от забавен тип.

#### **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 са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. *БРОНХОСТОП сироп* съдържа 285 mg алкохол за доза (5 ml).

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност (включително един случай на анафилактичен шок и един случай на оток на Квинке) и стомашни нарушения при употреба на лекарствени продукти, съдържащи мащерка. Честотата е неизвестна.

#### **4.9 Предозиране**

Не са съобщавани случаи на предозиране.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

Съставките на мащерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слуз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. В допълнение, етеричното масло от мащерка, което също се съдържа в екстракта, има антисептични свойства.

Полизахаридите от корените на лечебна ружа проявяват омекчаващо и противовъзпалително действие, като по този начин облекчават кашлицата.

### **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**

Концентриран сок от малина, аскорбинова киселина, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, етанол, захароза, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне: 4 седмици.

Може да се появи утайка или отлагане по вътрешната страна на капачката. Това не оказва влияние върху ефикасността или качеството на лекарствения продукт.

### **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.

Затваряйте плътно бутилката след употреба.

### **6.5 Данни за опаковката**

Бутилки от тъмно стъкло хидролитичен клас III с накрайник и полиетиленова капачка на винт със защитен пръстен. Полипропиленова мерителна чашка със скала за отмерване от 2,5 ml до 20 ml.

Опаковки: 150 ml.

### **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-17350/30.03.2012

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

30 март 2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

22.04.2014

