

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bronchicum Compressed Lozenges

Бронхикум Таблетки за смучене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 100 mg течен екстракт от мащерка (Thymi herba extractum fluidum) – 1: 2-2.5.

Разтвор за извличане: 10 % разтвор на амоняк : глицерол : етанол 90% (т./т.) : вода = 1:20 :70 :109.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитик и експекторант при кашлица свързана с настинка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетките са за смучене. Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години приемат по 1-2 таблетки за смучене до пет пъти дневно. Деца над 4 години приемат по 1 таблетка за смучене 2-3 пъти дневно, според възрастта.

4.3. Противопоказания

Бронхикум таблетки за смучене не трябва да се приема при:

- данни за свръхчувствителност към мащерка или някое от помощните вещества

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза (сукроза) в таблетките – 816 mg/ таблетка (0,07 хлебни единици).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>	
Към Рег. №	9900186
Разрешение №	17057 / 12.03.2012
Одобрение №	/



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

Няма установени.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на продукта по време на бременност и лактация не е установена. Няма информация за мутагенност и репродуктивна токсичност на Бронхikum таблетки върху животни и хора.

Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Бронхikum таблетки по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Бронхikum Таблетки върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи е възможно да се проявят реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции, сърбеж или обрив (екзантем или уртикария), както и едем на Квинке.

4.9. Предозиране

Не са известни случаи на интоксикация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Експекторанти

(R-Дихателна система)

АТС код – R05CA10

5.1 Фармакодинамични свойства

Есенциалните масла от мащерка, които се съдържат в Бронхikum Таблетки имат отхрачващо, бронхоспазмолитично и противовъзпалително действие. Екстракта от



мащерка стимулира втечняването и откашлянето на вискозния бронхиален секрет, спира бронхиалния спазъм, подтиска бактериалния растеж.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетичните свойства на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните данни показват широки граници за дозиране и отсъствие на токсични ефекти. Екстрактът от дива мащерка не проявява сперматотоксичен ефект. .

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза , повидон, арабска гума, ментол, цинеол, силициев диоксид колоиден безводен и магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка : блистери - PVC/ алуминиево фолио. Вторична опаковка: картонена кутия x 20 и x 50 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Информация за диабетици – 1таблетка отговаря на 0.07 ХЕ (хлебни единици).



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**Санофи-Авентис България ЕООД**

София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103,

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900186

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

28/06/1999 – 15/06/2004 – 09/09/2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**Януари 2012**