

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхикум Еликсир S 5,0 g/ 2,5 g/ 100 g сироп  
Bronchicum Elixir S 5,0 g/ 2,5 g/ 100 g syrup

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g сироп съдържа :

Thymi herba extractum fluidum (1: 2 – 2.5), мащерка, течен екстракт от стрък - 5,0 g  
Primulae radix extractum fluidum (1: 2 – 2.5), иглика, течен екстракт от корен – 2,5 g

### 3. ЛЕКАРСВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Муколитик и експекторант при кашлица, свързана с настинка.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, възрастните и деца над 12 години приемат по 1 чаена лъжичка на всеки 2-3 часа до 6 пъти дневно.

Децата над 4 години приемат по 1/2 до 1 чаена лъжичка 2-3 пъти дневно, според възрастта. Лекарството трябва да се приема в дози разпределени на равни интервали през деня.

#### 4.3. Противопоказания

Бронхикум Еликсир S сироп не трябва да се приема при:

- данни за свръхчувствителност към някои от лекарствените или помощните вещества
- данни за остър обструктивен ларингит
- астма

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание, че това лекарство съдържа захароза - 5 ml (1 чаена лъжичка) от сиропа отговарят на 0,38 ХЕ (хлебни единици).

Поради съдържанието на етанол (V/V на сто - 4.00 – 4.90), лекарството трябва да се приема само след консултация с лекар в случаи на чернодробно заболяване, епилепсия, мозъчно заболяване или мозъчна травма.

Поради съдържанието на етанол в сиропа, той не трябва да се използва от алкохолици.

Ако след употребата на това лекарство симптомите не се повлияват в рамките на 1 седмица или състоянието на болния се влоши, трябва да се потърси лекарска помощ или лечението да се преоцени.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040340</u>
Разрешение № <u>36953</u> / 16 -03- 2017
Одобрение № .....



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма установени.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безопасността на продукта по време на бременност и лактация не е установена. Няма информация за мутагенност и репродуктивна токсичност на Бронхикум Еликсир S сироп върху животни и хора.

Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Бронхикум Еликсир S сироп по време на бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Бронхикум Еликсир S сироп съдържа 4,90 обемни % етанол.

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

В редки случаи е възможно да се появят стомашни оплаквания и гадене. В отделни случаи е възможно да се проявят реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции, екзантем или уртикария, както и едем на Квинке.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за интоксикации с Бронхикум Еликсир S сироп. Научните наблюдения върху мащерката изключват по принцип интоксикация, не са описани симптоми на интоксикация. Прекомерни дози течен екстракт от корен на иглика могат да провокират гадене, повръщане и диария. Ето защо, този вид реакция е възможен при предозиране на Бронхикум Еликсир S сироп. При деца при поглъщането на по-големи количества би могло да доведе до симптоми на алкохолно отравяне. При приемане на цялото количество от флакон от 100 ml, се поемат съответно 3,9 g алкохол.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Експекторанти  
(R-Дихателна система)  
АТС код – R05CA10

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Корените от иглика съдържат 5% до 10% тритерпенови сапонини, като основният сапонин е киселина А от иглика. Сапонините предизвикват дразнене на стомашната лигавица и по този начин възбуждат рефлекторно отделяне на бронхиалния секрет. Маслото от мащерка притежава бронхо-спазмолитичен, откашлящ и антимикробен ефект. Посредством синергичното си действие, съставките подобряват втечняването и улесняват изкашлянето на вискозните бронхиални секрети. Втечняването на вискозните секрети се стартира от стимулацията на серозните жлези чрез директно разграждане на киселите мукополизахариди и чрез намаляване повърхностното напрежение на секретите. Етеричните масла и танини освен това, упражняват противовъзпалителен ефект върху лигавицата на дихателните пътища.



## **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 при активните съставки както поотделно така и при комбинирането им. Поносимостта на комбинацията е добра.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев бензоат, инвертен захарен сироп, карамелен сироп, пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

### **6.5 Данни за опаковката**

Оригинална опаковка 130 g (100 ml) в безцветна стъклена бутилка, със защитена от отваряне от деца полипропиленова капачка с вътрешен слой от PE/Alu/PE, в картонена кутия.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Бронхикум Еликсир S сироп съдържа растителни екстракти, поради това при по-дълго съхранение може да се наблюдава парцалеста утайка на дъното на бутилката. Тази утайка не влияе върху действието на лекарството.

Да се разклаща преди употреба.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД  
бул. „Цариградско шосе“ 90  
гр. София 1784  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



20040340

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

14.07.2004/ 09.09.2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

29.09.2016

