

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130186

Приложение № BG/МН/МР-93197

Одобрение № 15-10-2018

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****БРОНХОСТОП 0,32 g/0,32 g/g спрей за устна лигавица, разтвор****BRONCHOSTOP® 0.32 g/0.32 g/g oromucosal spray, solution****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g съдържа:

0,32 g Градински чай (*Salviae off.*) течен екстракт от листа (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v).0,32 g Градинска мащерка (*Thymus vulg./Thymus zyg.*) течен екстракт от стръкове (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v).

1 впръскване = 126 mg = 0,14 ml.

Помощно вещество с доказан ефект:

Етанол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Спрей за устна лигавица, разтвор

Бистра кафява течност със специфичен мирис и вкус на мента.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за симптоматично лечение на възпаления в устата или гърлото (като възпалено гърло, пресипналост и проблеми при преглъщане), дължащи се на простудни заболявания.

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

**4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка

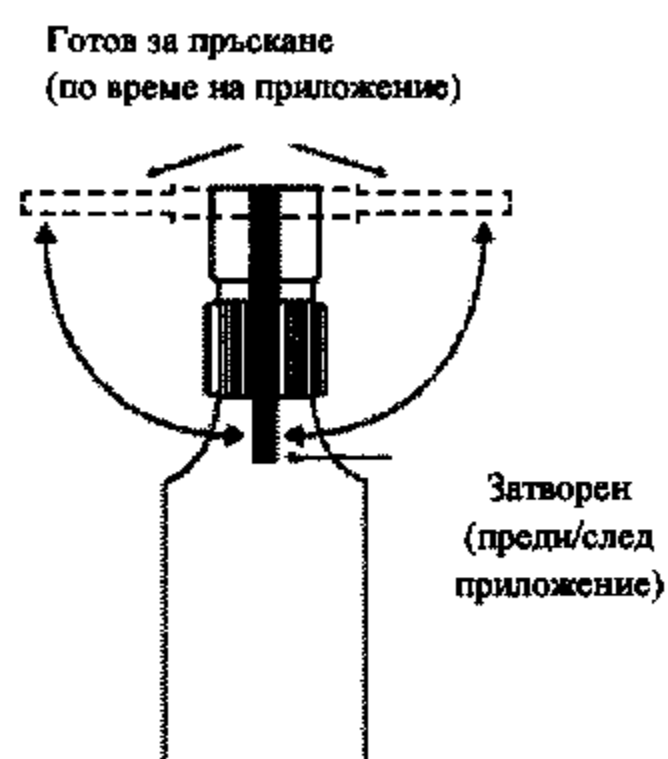
1 до 2 впръсквания в устата и гърлото, 2 до 4 пъти дневно.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

- Повдигнете въртящия се накрайник на помпата под прав ъгъл спрямо бутилката (вижте чертежа).
- Насочете горната част на спрея към желаното място за приложение в устата. Дори труднодостъпните места (напр. зъбни джобове) лесно могат да бъдат достигнати с накрайника на помпата.
- Пръснете *БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* върху болезнените места чрез неколнократно натискане.
- Затворете помпата след всяко приложение чрез завъртане на накрайника в обратна посока (вижте чертежа).



#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство Устоцветни (*Lamiaceae*) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

- Не е подходящ за лица с алкохолна зависимост, поради съдържанието на алкохол (60% v/v).
- Лекарственият продукт не трябва да се пръска в очите или носа.
- Продуктът не трябва да се пръска в открит огън.

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

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол) (не повече от 100 mg/доза).

#### Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши под 18 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Приемът на продукти, съдържащи листа от градински чай може да повлияе ефекта на лекарствени продукти, действащи чрез GABA рецепторите (напр. барбитурати, бензодиазепини), дори без клинични прояви. Поради това едновременната употреба с такива лекарствени продукти не се препоръчва.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

Липсват данни за влияние върху фертилитета.

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



*БРОНХОСТОП спрей за устна лигавица* не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **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.

Поради съдържанието на алкохол в редки случаи може да се появи временно парене на възпалените места.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции не е известна.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Има съобщения за предозиране със симптоми на затопляне, тахикардия, вертиго и епилептиформени гърчове (конвулсии) след прием, съответстващ на повече от 15 g листа от градински чай.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други средства за перорално локално лечение  
АТС код: A01AD11

- Етеричните масла в активните вещества притежават дезинфекциращо действие.
- Танините в активните вещества притежават адстрингентно и локално противовъзпалително действие.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

#### **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**



Лютивa мента (*Menthae piperitae*), течен екстракт от листа (1:4 – 6), екстрагент: етанол 70% (v/v)  
L-ментол  
Захарин натрий (E954)  
Хидроксипропилцелулоза  
Етанол (60%)  
Пречистена вода.

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години.

След първоначално отваряне лекарственият продукт може да бъде съхраняван до 8 седмици при температура до 25°C.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

#### **6.5 Данни за опаковката**

15 ml бутилка от тъмно стъкло (тип III) (достатъчна за най-малко 100 приложения), с дозираща спрей помпа (PE/PP/POМ) и накрайник (PP/PE).

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

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-22274/20.05.2013

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

20 май 2013

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

