

## 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**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20/23 187
Разрешение № .....	4-38086, 07-06-2017
Одобрение № .....	

## 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 с известно действие:

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

**БРОНХОСТОП сироп** е кафяво-червена вискозна течност със специфичен мириз на мащерка.

## 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

#### 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, изброени в точка 6.1.

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

В случай на повищена 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 паракидроксибензоат и пропил паракидроксибензоат. 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. Липсват данни за ефекти върху фертилитета.

#### 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.

##### 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 полз/ризик 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

Не са съобщавани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации, АТС код: R05CA10

Съставките на машерката подпомагат експекторацията на жилава, вискозна слуз чрез своите секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. В допълнение, етеричното масло от машерка, 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 паракидроксибензоат,  
пропил паракидроксибензоат,  
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 Вид и съдържание на опаковката**

Бутилки от тъмно стъкло хидролитичен клас III с накрайник от HDPE/LDPE, HDPE-капачка на винт със защитен пръстен и мерителна чашка от PP 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**

№ II - УР - 17350/30.03.2012

Рег. № 20120187

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

30 март 2012

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

28 юни 2016

