

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПОСЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Ум. Ръв. №	9762017
Разрешение №	27331 / 27-11-2013
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хустагил сироп за кашлица от мащерка
Hustagil Thyme Cough Syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 5 ml разтвор е 480 mg мащерка, течен екстракт от стръкове (Thymi herba extractum fluidum).

Активното вещество в 150 ml разтвор е 14,64 g мащерка, течен екстракт от стръкове (Thymi herba extractum fluidum) (1 : 2 - 2,5).

Екстрагент: течен амоняк 10% (m/m) : глицерол 85% (m/m) : етанол 90% (V/V) : пречистена вода (1 : 20 : 70 : 109) (m/m).

(1 ml съответства приблизително на 1,22 g)

Помощни вещества с известно действие: сорбитол и ксилитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор
Светлокафява течност с вкус на мащерка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение при простудни заболявания на дихателните пътища и остър бронхит, придружени с обилна експекторация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако не е указано друго, се препоръчват следните стандартни дозировки:

Педиатрична популация

Деца на възраст от 1 до 6 години: на всеки 3 часа по 2,5 ml.

Деца на възраст от 6 до 12 години: на всеки 3 часа по 5 ml.

Възрастни и юноши над 12 години

5 пъти дневно по 10 ml.

Начин на приложение

Хустагил сироп за кашлица от мащерка трябва да се приема неразреден, между храненията.

Преди употреба разклатете бутилката. За измерване на дозата, използвайте приложената мерителна чашка.



Продължителност на употреба

До 5 дни без лекарско предписание.

Вижте също точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Хустагил сироп за кашлица от мащерка не трябва да се прилага при свръхчувствителност към активното вещество мащерка, други растения от сем. Lamiaceae или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка не трябва да се прилага при алкохолизъм.

Липсват достатъчно проучвания за употребата на този растителен лекарствен продукт при деца на възраст под 1 година. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че ако оплакванията продължат повече от 5 дни и при случаи на задух, треска или гнойни или кървави храчки е необходимо да се консултират с лекар.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 3,5 об.-% алкохол.

При спазване на инструкциите за употреба, възрастните и юношите над 12 години поемат до 0,7 g алкохол при единична доза от 25 ml. Това представлява риск за здравето при пациенти, страдащи от чернодробно заболяване, пристрастеност към алкохол, епилепсия, мозъчни увреждания, както и при бременни и деца. Действието на други лекарства може да бъде отслабено или усилено.

Липсват достатъчно проучвания за употребата на този растителен лекарствен продукт при деца на възраст под 1 година, както и по време на бременност и кърмене. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година, както и по време на бременност и кърмене.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 56 g сорбитол в 100 g разтвор. При спазване на инструкциите за употреба, всяка доза набавя до 3,36 g сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 8,0 g ксилитол в 100 g разтвор. Ксилитол възпрепятства образуването на кариес. Ксилитол може да има слабително действие.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка не съдържа захари и е подходящ за диабетици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

На базата на широко разпространената употреба на мащерката като лекарствена и хранителна съставка, липсват доказателства за риск, свързан с употребата ѝ по време на бременност и кърмене. Липсват резултати от експериментални проучвания. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене (вж. също точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са количествено определени на базата на следните данни за честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Може да настъпят реакции на свръхчувствителност, като диспнея, кожен обрив, уртикария или оток на лицето, устата и/или гърлото (едем на Quincke).

Може да настъпят и стомашно-чревни нарушения, като стомашно-чревни спазми, гадене, повръщане или диария.

Честотата на нежеланите реакции 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 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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на интоксикация с лекарствени продукти, съдържащи течен екстракт от мащерка.

При прием на дози, по-високи от препоръчителните, може да настъпят нежелани лекарствени реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Растителен лекарствен продукт за лечение на простудни заболявания на дихателните пътища

АТС код: R05CA

Досега не са провеждани клинични проучвания с Хустагил сироп за кашлица от мащерка.

Резултатите от *in vitro* проучвания и проучвания при животни с препарати от мащерка, етерично масло от мащерка и основния му компонент – тимол, показват умерено експекториращо и бронхо-спазмолитично действие.



Изглежда, че бронхо-спазмолитичното действие е предизвикано от увеличената активност на ресничестия бронхиален епител, в резултат от въздействието на n. vagus през мукозната мембрана на стомаха, а така също и от директната стимулация на серозните жлезисти клетки след ефективната абсорбция на активното вещество и по време на екскрецията от белите дробове.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличност:

Липсват резултати от специфични тестове за този продукт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Липсват резултати от специфични тестове за този продукт.

Хронична токсичност / субхронична токсичност:

Липсват резултати от специфични тестове за този продукт.

Мутагенен и карциногенен потенциал:

Липсват резултати от специфични тестове за този продукт.

Репродуктивна токсичност:

Липсват резултати от специфични тестове за този продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол	8,0 g
Сорбитол, разтвор 70% (некристализиращ)	56,0 g
Пропиленгликол	13,0 g
Пречистена вода	<u>15,0 g</u>
	100,0 g

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

1 година след първото отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След употреба, бутилката трябва да се затваря плътно и да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина и влага.

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



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло със 150 ml разтвор и мерителна чашка в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Преди употреба разклатете бутилката. За измерване на дозата, използвайте приложената мерителна чашка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin
Германия

Тел.: +49 30 7200340
Факс: +49 30 7211038
dentinox@dentinox.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9700017

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

Дата на първо разрешаване: 06 ноември 2002
Дата на последно подновяване: 07 януари 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2013

