

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка – 150 ml  
Hustagil Thyme Cough Syrup - 150 ml

### 2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество и концентрация:

6 грама ( =5 мл ) съдържа лекарствено вещество:

Thyme Fluid-Extract (DAB)\* 480 mg  
( стандартизиран върху мин. 0.03% Тимол )

- = Extractum Thymi fluidum (DAB)
- = Течен екстракт (1:2-2.5) от Мащерка,  
( стандартизиран върху мин. 0.03% Тимол )

Ph.Eur. – Европейска фармакопея  
DAB – Германска фармакопея

### Описание на активните съставки:

Течен екстракт от Мащерка (DAB) със стандартизирано фармацевтично качество:

Фармакологично активната съставка е концентриран билков екстракт (1:2-2.5) от Мащерка (Thymi herba ( Ph.Eur.)).

Средството за екстракция е смес от Течен амоняк 10% (m/m), Глицерол 85% (m/m), Етанол 90%(V/V) и Пречистена вода (1:20:70:109) (m/m).

Методът на екстракция и качествените параметри са в съгласие с официалната Германска фармакопея (DAB).

### 3. Лекарствена форма

Разтвор перорален ( без захар ).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-1326 / 07.01.08
Одобрено: №5/17.12.2007



## **4. Клинични данни**

### **4.1 Показания**

Симптоматично лечение при остри възпаления на горните дихателни пътища, придружени със суха дразнеца кашлица и пресипналост на гласа.

### **4.2 Дозировка и начин на употреба**

Начин на приложение: Перорален

Деца от 1 до 6 години – на всеки 3 часа по 2.5 мл.

Деца в училищна възраст – на всеки 3 часа по 5.0 мл.

Възрастни – 5 пъти дневно по 10.0 мл.

( Използвайте приложената мерителна чашка ).

Без лекарско предписание.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Непоносимост към сорбитол ( непоносимост към фруктоза); дефицит на захараза и изомалтаза; глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция; алкохолизъм.

### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Съдържа 3.5 об.-% алкохол.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка не съдържа консерванти и захар.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка съдържа заместителите на захарта-

Ксилитол и Сорбитол. Ксилитола възпрепятствува образуването на кариес.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка не предизвиква кариес.

Този лекарствен продукт е подходящ за диабетици.

Този лекарствен продукт съдържа 56 g сорбитол в 100 g разтвор.

Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя

до 3.36 g сорбитол. Неподходящ при вродена непоносимост към

фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Хустагил Сироп против кашлица от мащерка не трябва да се прилага при деца под 1 година.



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че ако симптомите се запазят повече от 5 дни, е необходима консултация с лекар.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6 Бременност и лактация**

Базирайки се на обширното разпространение на мащерката като лекарствен продукт и компонент на храните досега няма доказателства за риск свързан с нейната употребата при бременност и лактация. Въпреки това в предвид липсата на адекватен опит и съдържанието на етанол в частност, Хустагил-сироп за кашлица от мащерка не трябва да се използва при бременност и кърмене.

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

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Не са наблюдавани.

#### **4.9 Предозиране**

Симптоми на предозиране не са наблюдавани.

Няма съобщения за случаи на интоксикация.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакологично активната съставка (течен екстракт от мащерка(DAB)) е билков екстракт със стандартизирано фармацевтично качество и добре познато експекториращо, бронхо-спазмолитично и антисептично действие.

Терапевтичният ефект на течния екстракт от мащерка, съдържащ се в Хустагил-сироп за кашлица от мащерка е доказан и традиционно добре познат. Тимолът е добре познат и е главната съставка, отговорна за фармакологичния липофилен състав на течния екстракт от Мащерка.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

В предвид добре познатия терапевтичен ефект на фармакологично активната съставка (течен екстракт от мащерка(DAB)), фармакокинетични изследвания (такива като тест за бионаличност) не са задължителни за Хустагил-сироп за кашлица.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

100 г. разтвор съдържа следните помощни вещества:

Xylitol	Ph.Eur.	8.0 g
Sorbitol Solution 70%	Ph.Eur.	56.0 g
Propylene Glycol	Ph.Eur.	13.0 g
Purified Water	Ph.Eur.	<u>15.0 g</u>
		100.0 g

Ph.Eur. – Европейска фармакопея

### Оцветители, вкусови и ароматизиращи съставки:

Няма

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

Промени на физическите характеристики по време на съхранение на Хустагил-сироп за кашлица от мащерка: евентуална поява на леко помътняване.

Химични промени по време на съхранението на Хустагил-сироп за кашлица от мащерка: няма.



### **6.3 Срок на годност**

5 години.

1 година след първото отваряне на опаковката.

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

Да се съхранява под 25°С.

Да се пази от светлина.

Запушалката да се затваря плътно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

Флакон от кафяво стъкло (Ph.Eur.) 150 мл.

Запушалка на винт от алуминий със запечатване от LDPE (Ph.Eur.)

### **6.6 Препоръки при употреба**

Моля използвайте приложената мерителна чашка.

Всяка опаковка съдържа мерителна чашка.

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Dentinox Gesellschaft  
für pharmazeutische Präparate  
Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19  
D-12277 Berlin  
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

№ 970 00 17

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения  
продукт  
(подновяване на разрешението)**



Дата на първо разрешаване за употреба в България: 31.01.1997 г.

№ 6445015.00.00 / 27.07.1993 г.

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**  
Април 2007

