

Кратка характеристика

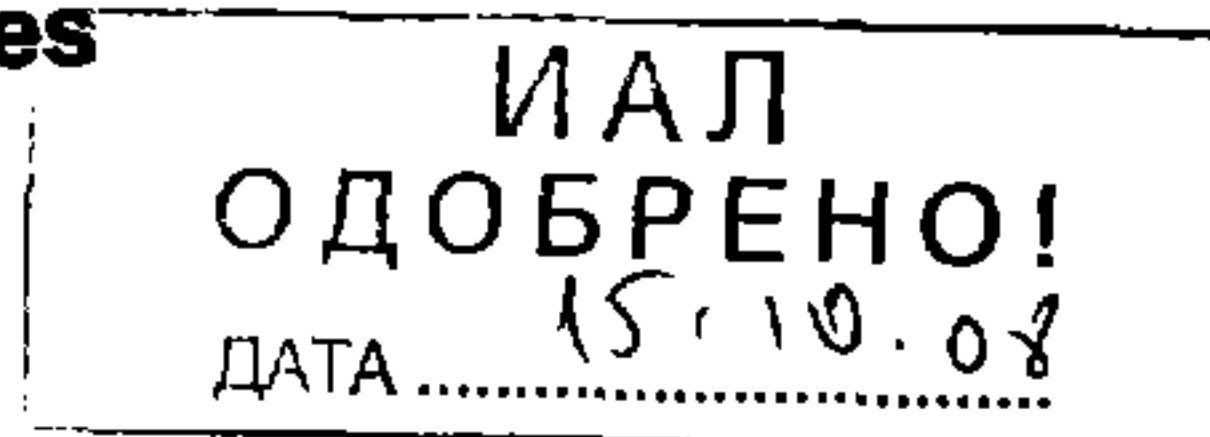
1. Наименование на лекарствения продукт

Bronchicum Compressed Lozenges

Thyme liquid extract

Бронхикум таблетки

Течен екстракт от мащерка



2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка за смучене съдържа 100 mg течен екстракт от мащерка (Thyme liquid extract) – 1: 2-2.5.

Разтвор за извличане : 10 % разтвор на амоняк : глицерол : етанол 90% (т./т.) : вода = 1: 20 : 70 : 109.

3. Лекарствена форма

Таблетки за смучене

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Спастична кашлица. Подпомагане на муколизата и откашлянето.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Таблетките са за смучене. Ако няма нищо друго предписано се смучат по 1-2 таблетки до пет пъти дневно.

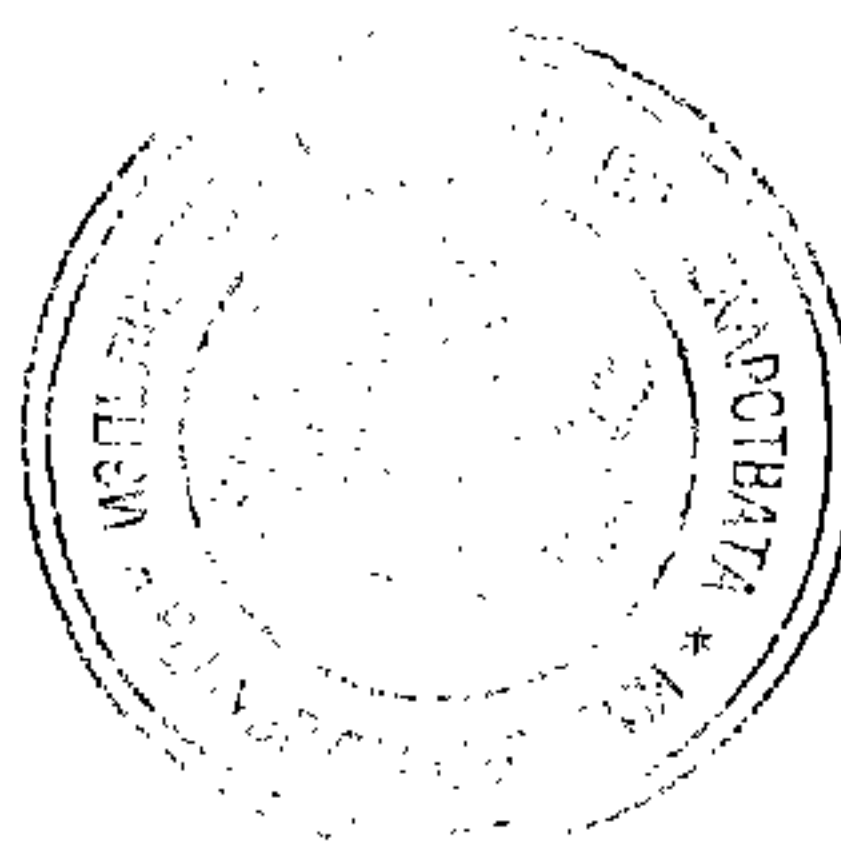
4.3 Противопоказания

Бронхикум таблетки не трябва да се приемат при свръхчувствителност към екстракта от мащерка или към някое от помощните вещества.

Бронхикум пастили не трябва да се прилага на деца под 6 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза (сукроза) в пастилите – 816 mg/ таблетка



4.5 Взаимодействие с други лекарствени форми и други форми на взаимодействия
Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно изследвания, Бронхикум таблетки не трябва да се използва от бременни жени и по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Бронхикум таблетки върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да се проявят кожни алергични реакции, като кожен сърбеж или обрив (уртикария, екзантема), едем на Квинке (подуване на лицето и устата и / или фарингеалната област).

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на интоксикация с Бронхикум таблетки. Данните от изследванията на мащерката не показват симптоми на интоксикации. LD50 за маслото от мащерка (приложено орално върху плъхове) е между 2.8 g и 4.7g за kg телесно тегло.

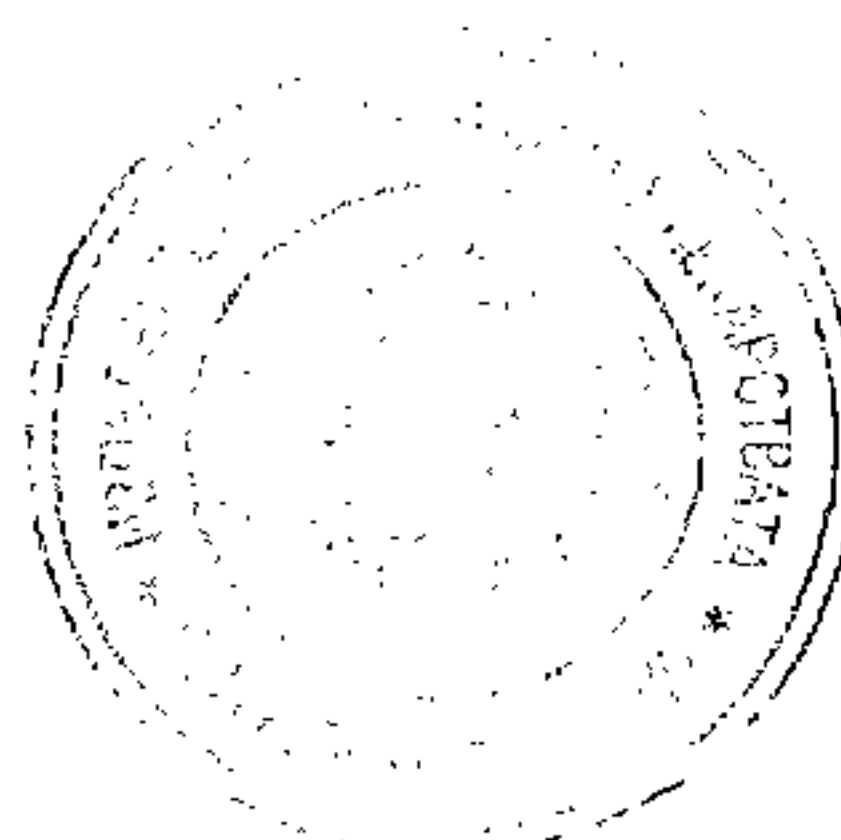
5. Фармакологични данни

Фармакодинамични свойства

АТС код R 05 FB 02

Есенциалните масла от мащерка, които се съдържат в Бронхикум таблетки имат отхрачващо, бронхоспазмолитично и противовъзпалително действие. Екстракта от мащерка стимулира втечняването и откашлянето на вискозния бронхиален секрет, спира бронхиалния спазъм, предотвратява растежа и разпространението на бактериите.

5.2. Фармакокинетични свойства



5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата (24 часа) и подострата токсичност (3 месеца по 100 mg/ kg телесно тегло перорално) на алкохолен екстракт от дива мащерка на мишки не са показали съществена смъртност в сравнение с контролата. Дивата мащерка е предизвикала значително увеличаване на теглото на черния дроб и тестисите. Екстрактът от дива мащерка няма сперматотоксичен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

1 таблетка съдържа : захароза (сукроза) 813.909- 816.660 mg, повидон 30 mg, арабска гума 21. 026 mg, ментол 5.688 mg, цинеол 1.626 mg, силициев диоксид колоиден безводен 7 mg , магнезиев стеарат 7 mg.

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни

6.3 . Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

На тъмно при температура под 25°C

6.5 Данни за опаковката

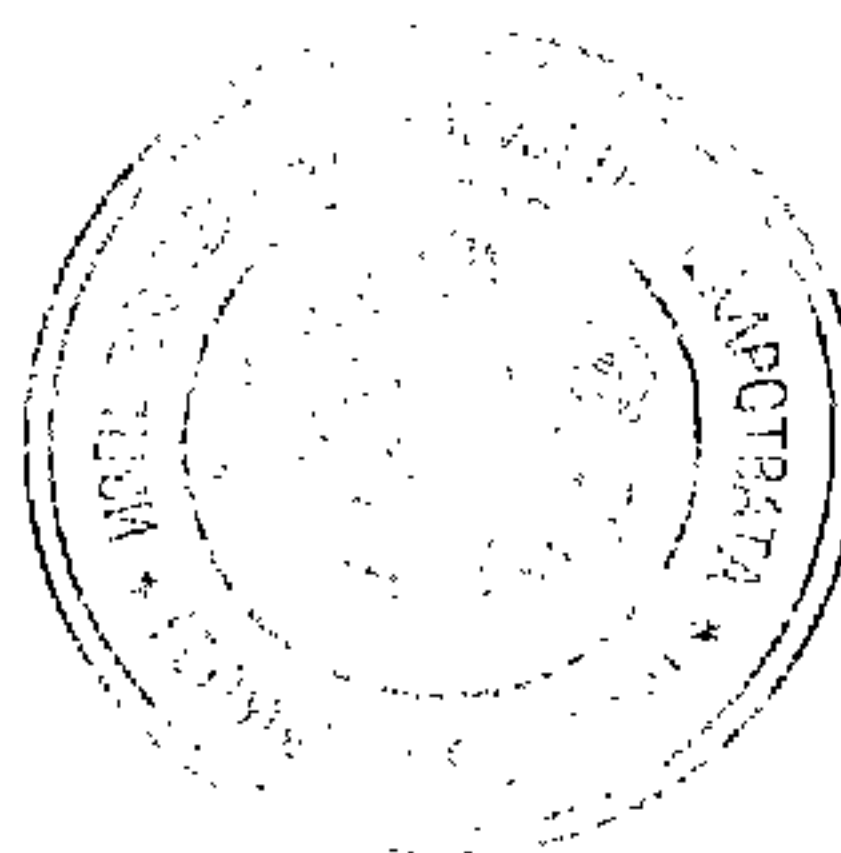
Първична опаковка : блистери- PVC/ алуминиево фолио.
Вторична опаковка-картонена кутия x 20 и x 50.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Препоръки при употреба

Информация за диабетици – 1таблетка отговаря на 0.07 ХЕ (хлебни единици).

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

Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Александър Стамболийски 103,
България



8. Регистрационен № в регистъра
9900186 – 28 06 1999

9. Дата на първото разрешение/ подновяване на
разрешението за употреба.

28/06/1999 – 15/06/2004

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2008

