

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
1	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9360/14.07.07г	
№6/28.06.2004	УМ

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Bronchicum Elixir S**

**Бронхикум Еликсир S**

### 2. Количествен и качествен състав

100 g сироп съдържа :

Thymi herbae extractum fluidum ( 1: 3 ) – течен екстракт от мащерка - 5 g

Primulae radice extr. fluidum ( 1:2 ) – течен екстракт от корени

на примула – 2.5 g

### 3. Лекарствена форма

Сироп за перорално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на суха дразнеща кашлица.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, възрастните и юношите приемат по 1 чаена лъжичка на всеки 2-3 часа до 6 пъти дневно, децата над 6 години според възрастта, 2-3 пъти дневно ½ до 1 чаена лъжичка. Лекарството трябва да се приема в дози разпределени на равни интервали през деня.



### 4.3 Противопоказания

Bronchicum Elixir S не трябва да се приема при данни за свръхчувствителност към някое от лекарствените или помощните вещества.

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

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание, че това лекарство съдържа захароза- 5 ml (1 чаена лъжичка) от сиропа отговарят на 0,36 ВЕ (хлебни единици) .

. Листовката на опаковката указва, че поради съдържанието на етанол (V/V на сто - 4.00 – 5.40) , лекарството трябва да се приема само след консултация с лекар в случаи на чернодробно заболяване, епилепсия, мозъчно заболяване или мозъчна травма.

Поради това, че съдържа етанол, не трябва да се прилага при алкохолици.

Ако след употребата на това лекарство не се повлияват симптомите или се влоши състоянието на болния, трябва да се преоцени лечението.

### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени.

### 4.6 Бременност и кърмене

Няма информация за мутагеност и репродуктивна токсичност на Бронхикум Еликсир S върху животни и хора.

Бронхикум Еликсир S не е противопоказан по време на бременност и кърмене.



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

Няма установени забрани

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи е възможно да се появят стомашни оплаквания и гадене. В отделни случаи е възможно да се проявят кожни алергични реакции, като екзантем или уртикария, както и едем на Quincke.

## 4.9 Предозиране

Няма съобщения за интоксикации с Bronchicum Elixir S. Научните наблюдения върху мащерката изключват по принцип интоксикация; не са описани симптоми на интоксикация. Прекомерни дози течен екстракт от корен на примула могат да провокират гадене, повръщане и диария. Ето защо, този вид реакция е възможен при предозиране на Bronchicum Elixir. При деца поемането на големи количества може да доведе до алкохолна интоксикация. Това състояние представлява опасност за живота. При приемане на цялото количество от флакон от 100 ml или 250 ml, се поемат съответно 4,4 g или 11 g алкохол.

## 5. Фармакологични данни

АТС код – R05CA10

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Корените от примула съдържат 5% до 10% тритерпенови сапонини, като основният сапонин е киселина А от примула. Сапонините от корените на примула, които не се резорбират, предизвикват дразнене на стомашната лигавица и по този начин възбуждат рефлекторно отделяне на бронхиален секрет. Маслото от мащерка притежава бронхоспазмолитичен, откашлящ и антимикробен ефект. Посредством синергичното си действие, съставките подобряват втечняването и улесняват изкашлянето на вискозните бронхиални секрети. Втечняването



на вискозните секрети се стартира от стимулацията на серозните жлези чрез директно разграждане на киселите мукополизахариди и чрез намаляване повърхностното напрежение на секретите. Етеричните масла и танини освен това, упражняват противовъзпалителен ефект върху лигавицата на дихателните пътища.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Стрък от мащерка

Изследванията на острата ( 24 часа) и подострата токсичност ( 3 месеца по 100 mg/kg/bw перорално) на етанолен разтвор от дива мащерка на мишки не са показали съществена смъртност в сравнение с контролата. Мащерката е предизвикала значително увеличаване теллото на черния дроб и тестисите. Екстрактът няма сперматотоксичен ефект.

Корени от иглика

Експериментално е доказано, че хемолитичната активност на сапонините невинаги има терапевтично- токсичен ефект. Поради това хемолитичният индекс не дава полезна токсикологична информация. Най – токсичната или смъртоносна доза от 1.2 mg/kg/bw, приложена парентерално на плъхове, няма най – висок хемолитичен индекс.

Токсикологичните данни показват широки граници за дозиране и отсъствие на токсични ефекти при активните съставки както поотделно така и при комбинирането им. Поносимостта на комбинацията е добра. Лекарственият продукт е ефективен и безопасен.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Sodium benzoate; sugar syrup ; purified water.



## **6.2 Физико – химични несъвместимости**

Няма известни

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Няма такива

## **6.5 Данни за опаковката**

Оригинална опаковка 130 g( 100 ml ) в тъмно стъклено шише в картонена кутия.

## **6.6 Препоръки при употреба**

Бронхикум Еликсир съдържа растителни екстракти, поради това при продълго лагеруване може да се наблюдава парцалеста утайка на дъното на стъклото. Тази утайка не влияе върху действието на лекарството.

Преди употреба да се разклаща .

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

Aventis Pharma Deutschland GmbH

D 65926 Frankfurt am Main – Germany

**Производител**

Aventis Pharma Deutschland

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1 Köln - Germany



8. Регистрационен № в регистъра
9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт ( подновяване на разрешението)
10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2002

