

# Кратка характеристика

## 1. Наименование на лекарствения продукт

**Bronchicum Pastillen**

**Бронхикум пастили**

Thymi extr.fluidum

## 2. Количествен и качествен състав

1 пастил за смучене съдържа 100 mg Thymi extr. fluidum ( течен екстракт от мащерка) – 1: 2-2.5.

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

## 3. Лекарствена форма

Пастили за смучене

## 4. Клинични данни

### 4.1 Показания

Спастична кашлица. Подпомагане на муколизата и откашлянето.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

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

### 4.3 Противопоказания

Бронхикум пастили 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 в пастилите – 816 mg/ dose

### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2219/15.06.07.	
№5/01.06.2004.	ЖМ



## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

1 таблетка съдържа : sucrose 813.909- 816.660 mg, polyvidone 30 mg, acacia 21. 026 mg, menthol 5.688 mg, cineole 1.626 mg, silica colloidal anhydrous 7 mg , magnesium stearate 7 mg.

### **6.2. Физико – химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 . Срок на годност**

3 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

### **6.6 Препоръки при употреба**

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

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

Aventis Pharma Deutschland Gmbh D- 65926  
Frankfurt am Main – Germany

### **Производител**

Aventis Pharma – Nattermann & Cie.Gmbh  
Nattermannallee 1 D – 50829 Koln - Germany

## **8. Регистрационен № в регистъра 9900186 – 28 06 1999**



#### **4.6 Бременност и кърмене**

Поради липса на достатъчно изследвания, Бронхикум Пастили 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 пастили 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 пастили.

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**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

##### **АТС код R 05 FB 02**

Есенциалните масла от мащерка, които се съдържат в Бронхикум пастили 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.



9. Дата на първото разрешение за употреба на  
лекарствения продукт ( подновяване на  
разрешението).

1503/ 28 06 1999

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Октомври 2001

