

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВО	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20189185
Разрешение №	ВГ/МА/НР, 61204
Одобрение №	16-12-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхипрет филмирани таблетки
Bronchipret film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:
60 mg екстракт (като сух екстракт) от корен на иглика (*Primula veris L./Primula elatior (L.) Hill*) (6 - 7 : 1).
Екстрагент: Етанол 47,4% (V/V).
160 mg екстракт (като сух екстракт) от стрък на мащерка (*Thymus vulgaris L./Thymus zygis L.*) (6 - 10 : 1).
Екстрагент: Етанол 70% (V/V).

Помощни вещества с известно действие

Глюкоза, изчислена като безводна: 34,105 mg
Лактоза, изчислена като безводна: 47,536 mg
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Филмираните таблетки са зелени, кръгли и двойно изпъкнали.
Филмираната таблетка е с диаметър 10,1-10,3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този растителен лекарствен продукт е предназначен за употреба като отхрачващо средство в случай на продуктивна кашлица.

Бронхипрет е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни приемат 1 филмирана таблетка 3 пъти дневно (максимално 3 филмирани таблетки дневно).

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата при деца и юноши на възраст до 18 години (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Специални популации

Няма достатъчно данни за конкретни препоръки за дозата при пациенти с увредена функционална бъбреците/черния дроб.

Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се приемат несдъвкани преди хранене с достатъчно течност (за предпочитане чаша вода).



Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават повече от 1 седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, други растения от семейство *Lamiaceae* или някои от останалите помощни вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако получите диспнея, повишена температура или гнойна хрчка, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с гастрит или стомашна язва.

Ако симптомите се влошават по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза и лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши до 18-годишна възраст все още не е установена поради липсата на подходящи данни за ефикасността.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани клинични проучвания за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността по време на бременността не е установена. При липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали активните вещества или метаболитите на Бронхипрет се екскретират в човешкото майчино мляко. Ето защо Бронхипрет не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за фертилитета при хората.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Много редки (< 1/10 000): Реакции на свръхчувствителност като диспнея, обрив, копривна треска, подуване на лицето, устата и/или гърлото.



Стомашно-чревни нарушения

Нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$): Стомашно-чревни нарушения като спазми, гадене, повръщане и диария.

Бронхипрет не трябва да продължава да се приема при първите признаци на реакция на свръхчувствителност.

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.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Предозирането може да доведе до стомашно разстройство, повръщане или диария.

Лечение на предозирането: В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дихателна система; предложен АТС код: R05 C

Механизъм на действие:

Механизмът на действието не е известен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Не са извършени тестове на канцерогенността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Лактоза монохидрат

Глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване

Силициев диоксид, колоиден безводен

Полиакрилатна дисперсия 30%

Кросповидон



Хипромелоза
Талк
Повидон К 25
Магнезиев стеарат
Титанов диоксид (Е171)
Пропилен гликол
Ментов аромат (съдържащ арабска гума, малтодекстрин, лактоза)
Меден хлорофилин Е141 (съдържащ глюкозен сироп)
Захарин натрий
Симетикон
Диметикон
Рибофлавин (Е101)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PVDC/алуминий.
Видове опаковки: 20, 50, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Германия
Тел.: +49 (0)9181 231-90
Факс: +49 (0)9181 231-265
Електронна поща: info@bionorica.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180185



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

Дата на първо разрешаване: 24.07.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2022

