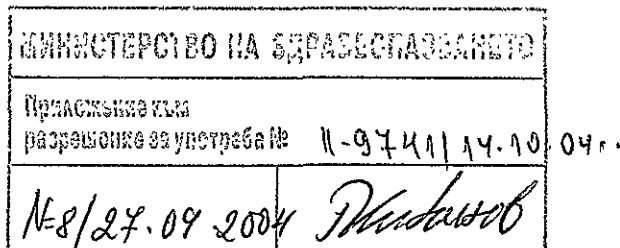


I. В. I. Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

- на кирилица - Експекторанс № 5

- на латиница – Expectorans № 5



2. Количествен и качествен състав

100.0 g сироп съдържат: Althaeae Radix Extractum fluidum – 6.41 g, Sodium benzoate – 1.92 g, Potassium bromide – 0.08 g, Ammonium chloride – 0.09 g.

3. Лекарствена форма

Сироп (syrup).

4. Клинични данни

4.1. Показания.

Симптоматично лечение на кашлицата при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

За възрастни по 10 g (една супена лъжица) перорално 3 пъти дневно, след хранене, 7-10 дни.



4.3. Противопоказания.

- данни за свръхчувствителност към някоя от съставките;
- при болни с остри и хронични чернодробни и бъбречни заболявания.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Риск от потенциране при едновременно прилагане на средства потискащи ЦНС (барбитурати, бензодиазепини, алкохол).

Дразни очите при директно попадане (натриев бензоат).

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно). Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Поради съдържание на етанол (до 1.6 g/100 g или до 0.16 g на доза) може да представлява опасност за деца под 12 години, лица с мозъчни увреждания и страдащите от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм.

Да не се употребява едновременно с други лекарства; да се приема след хранене.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Течният екстракт е богат на слузни вещества и при едновременно приложение на продукта с други лекарствени средства може да се забави резорбцията им.

4.6. Бременност и кърмене.

За бременни и кърмачки - по 10 g (една супена лъжица) перорално 3 пъти дневно, след хранене. Продължителност на употреба - 3 дни.

При неспазване на указанията за приложение (продължителна употреба и високи дози) съществува риск от метаболитна ацидоза и ядрениктер. Рисковите ефекти са свързани с натриевия бензоат.



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

Необходимо е внимателно наблюдение и преценка на състоянието на водачите на моторни превозни средства поради възможна сънливост, особено в първите дни от приложението. Макар и рядко проявена тя може да отслаби вниманието.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Лекарството като комбинация и в препоръчаните дози се характеризира с добра поносимост. В някои случаи може да предизвика реакции на свръхчувствителност (уртикария), диспептични прояви (гадене, повръщане), сънливост.

4.9. Предозиране.

Проявите на предозиране са свързани с токсичните ефекти на натриевия бензоат, амониевия хлорид и калиевия бромид. При остро отравяне се наблюдават гадене, повръщане, коремни болки, диария, метаболитни нарушения (ацидоза, хипокалиемия).

Може да се наблюдава хронична интоксикация с калиев бромид: бромово акне, сънливост, раздразнителност, атаксия, тремор, халюцинации, кома
Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти).

Фармакотерапевтична група: Други противокашлични и експекторанти – R05F
B.

Althaeae Rad. Extr. fl. – богат на муцилагинозни (слузни) вещества, които намаляват повишената дразнимост на възпалената лигавица на горните дихателни пътища, потиска мукоцилиарната активност и отслабва кашличния рефлекс.



експекторацията при комбиниране с други отхрачващи средства (натриев бензоат), стимулира фагоцитозата.

Potassium bromide – потиска централната нервна система – бромните йони се конкурират с хлорните и това води до понижаване на възбудимостта, използва се като седативно средство, има противогърчова активност.

Ammonium chloride – Приет орално се екскретира през бронхиалната лигавица като амониев карбонат, засилва бронхиалната секреция, втечнява храчките и е ефикасно отхрачващо средство.

5.2. Фармакокинетични свойства (резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминирание).

Althaeae Rad. Extr. fl – стомашно-чревна резорбция, елиминира се чрез бъбреците.

Sodium benzoate – резорбира се от гастро-интестиналния тракт. В черния дроб се конюгира с глицин до хипурова киселина и бързо се излъчва с урината.

Potassium bromide – резорбира се бързо и пълно в стомашно-чревния тракт и много бързо се разпределя в екстрацелуларната течност, плазмен полуживот – около 12 дни. Може да се излъчи с кърмата, преминава плацентата. Елиминира се чрез бъбреците.

Ammonium chloride - резорбира се от гастро-интестиналния тракт. Амониевият йон се превръща в черния дроб, след това анионът се освобождава в екстрацелуларната течност и води до метаболитна ацидоза и понижаване на рН на урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Активно-действащите съставки притежават ниска токсичност и са добре поносими при орално приложение. За течният екстракт от ружа в литературата не се срещат данни за токсичност. Средната летална доза - LD₅₀ per os (плъхове) е 4,7 g/kg за Extr. Thymi fl, няма данни за карциногенеза и репродуктивна токсичност.

Sodium benzoate - LD₅₀ per os (плъхове) = 4070 mg/kg; LD₅₀ per os (мишки) = 1600 mg/kg

Potassium bromide - LD₅₀ per os (плъхове) = 3070 mg/kg; Ammonium chloride - LD₅₀ per os (плъхове) = 1650 mg/kg; LD₅₀ per os (мишки) = 1300 mg/kg.

Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Помощни вещества в 100 g:

Sorbitol – 19.54 g

Glycerol – 10.00 g

Ethanol 96% v/v – 1.59 g

Thymi Hb. Extractum fluidum – 1.60 g

Polysorbate 80 – 0.60 g

Anise Oil – 0.06 g

Purified water – 58.11 g

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо).

2 /две/ години от датата на производство. След отваряне на опаковката – 7 дни.

6.4. Специални условия за съхранение.

В оригинални опаковки при температура под 30°C, на сухо и защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката.

Разтвор за орално приложение (сироп) в тъмни бутилки по 90 ml.

6.5.1. Първична опаковка

Дози по 90 ml от сиропа се пълнят в тъмни стъклени бутилки или в бутилки от полиетилентерефталат (PET) с вместимост 100 ml по ФТС 01/2002 (02/2002), които се затварят плътно с полиетиленови капачки на винт по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Върху етикета има следните означения.



“Химакс Фарма” - София

Ехpectorans № 5

Сироп 90 ml

Продуктът съдържа в 100 g: Лекарствени вещества: Althaeae Radix Extractum fluidum – 6.41 g, Sodium benzoate – 1.92 g, Potassium bromide – 0.08 g, Ammonium chloride – 0.09 g. Помощни вещества: етанол 96 % об./об. – 1.59 g (виж листовката); сорбитол – 19.54 g; глицерин – 10.0 g, течен екстракт от мащерка, пречистена вода и други.

Приложение: Перорално

Дозировка: по 1 супена лъжица 3 пъти дневно след хранене.

Преди употреба прочетете листовката!

Съхранение: На места, недостъпни за деца! На сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.

Период на използване след отваряне на опаковката: седем дни при температура под 30°C.

Партиден №

Годен до:

Reg. №

6.5.2. Вторична опаковка

Бутилката се поставя в единична картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон по БДС 11373–84, в която се поставя листовка с указание за приложение на лекарствения продукт. Върху кутията се нанасят означения съгласно Наредба № 7 от 22 юни 2000 година, както следва:

Ехpectorans №5

(Syrup)

90 ml

Експекторанс №5

(Сироп)

90 ml

Състав (за 100 g):

Лекарствени вещества:

Althaeae Radix Extractum fluidum – 6.41 g

Sodium benzoate – 1.92 g

Potassium bromide – 0.08 g

Ammonium chloride – 0.09 g

Помощни вещества: етанол 96 % об./об. – 1.59 g; сорбитол – 19.54 g; глицерин – 10.0 g, течен екстракт от мащерка, пречистена вода и други.

Без лекарско предписание.

Приложение: Перорално

Дозировка: по 1 супена лъжица 3 пъти дневно след хранене.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно).

Преди употреба прочетете листовката!

Съхранение: На места, недостъпни за деца! На сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.

Партиден №

Годен до:

Годност след отваряне на опаковката: седем дни при температура под 30°C.

“Химакс Фарма” ЕООД, 1618 София ул. “Горица” № 8 А

Reg. №

6.5.3. Транспортна опаковка

Вторичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 7 от 7

“Експекторанс № 5” Сироп

Част I

Изготвена юли 2004 г.

6.6. Препоръки при употреба.

Не са известни.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 563143;

Факс: 9554278

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

Не е известен.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Не е известна.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2004 г.

