

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка – 150 ml
Hustagil Thyme Cough Syrup - 150 ml

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество и концентрация:

6 грама (=5 мл) съдържа лекарствено вещество:

Thyme Fluid-Extract (DAB)* 480 mg

(стандартизиран върху мин. 0.03% Тимол)

- = Extractum Thymi fluidum (DAB)
- = Течен екстракт (1:2-2.5) от Мащерка,
(стандартизиран върху мин. 0.03% Тимол)

Ph.Eur. – Европейска фармакопея

DAB – Германска фармакопея

Описание на активните съставки:

Течен екстракт от Мащерка (DAB) със стандартизирано фармацевтично качество:

Фармакологично активната съставка е концентриран билков екстракт (1:2-2.5) от Мащерка (Thymi herba (Ph.Eur.)).

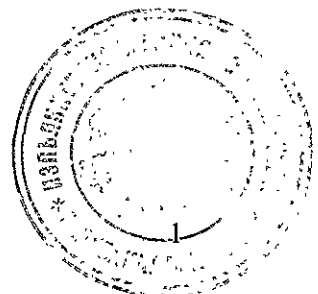
Средството за екстракция е смес от Течен амоняк 10% (m/m), Глицерол 85% (m/m), Етанол 90%(V/V) и Пречистена вода (1:20:70:109) (m/m).

Методът на екстракция и качествените параметри са в съгласие с официалната Германска фармакопея (DAB).

3. Лекарствена форма

Разтвор перорален (без захар).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4059/22.03.03г	
№ 2/24.02.03	И.Китанов



4. Клинични данни

4.1 Показания

Симптоматично лечение при остри възпаления на горните дихателни пътища, придружени със суха дразнеща кашлица и пресипналост на гласа.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение: Перорален

Деца от 1 до 6 години – на всеки 3 часа по 2.5 мл.
Деца в училищна възраст – на всеки 3 часа по 5.0 мл.
Възрастни – 5 пъти дневно по 10.0 мл.
(Използвайте приложената мерителна чашка).

Без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.
Непоносимост към сорбитол (непоносимост към фруктоза); дефицит на захараза и изомалтаза; глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция; алкохолизъм.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Съдържа 3.5 об.-% алкохол.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка не съдържа консерванти и захар.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка съдържа заместителите на захарта- Ксилитол и Сорбитол. Ксилитола възпрепятствува образуването на кариес.

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка не предизвиква кариес.

Този лекарствен продукт е подходящ за диабетици.

Този лекарствен продукт съдържа 56 g сорбитол в 100 g разтвор.

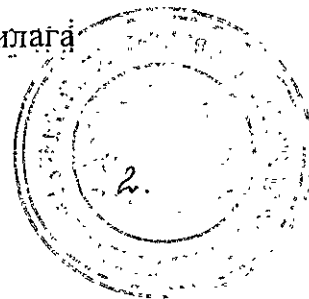
Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя

до 3.36 g сорбитол. Неподходящ при вродена непоносимост към

фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Хустагил Сироп против кашлица от мащерка не трябва да се прилага

при деца под 1 година.



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че ако симптомите се запазят повече от 5 дни, е необходима консултация с лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6 Бременност и лактация

Хустагил-сироп за кашлица от мащерка е меко действащ билков продукт, който може да се използва при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани.

4.9 Предозиране

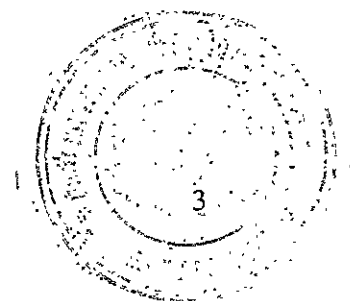
Симптоми на предозиране не са наблюдавани.
Няма съобщения за случаи на интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологично активната съставка (течен екстракт от мащерка(DAB)) е билков екстракт със стандартизирано фармацевтично качество и добре познато експекториращо, бронхо-спазмолитично и антибактериално действие. Терапевтичният ефект на течния екстракт от мащерка, съдържащ се в Хустагил-сироп за кашлица от мащерка е доказан и традиционно добре познат. Тимолът е добре познат и е главната съставка, отговорна за фармакологичния липофилен състав на течния екстракт от Мащерка.

5.2 Фармакокинетични свойства



В предвид добре познатия терапевтичен ефект на фармакологично активната съставка (течен екстракт от мащерка(DAB)), фармакокинетични изследвания (такива като тест за бионаличност) не са задължителни за Хустагил-сироп за кашлица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

100 г. разтвор съдържа следните помощни вещества:

Xylitol	Ph.Eur.	8.0 g
Sorbitol Solution 70%	Ph.Eur.	56.0 g
Propylene Glycol	Ph.Eur.	13.0 g
Purified Water	Ph.Eur.	<u>15.0 g</u>
		100.0 g

Ph.Eur. – Европейска фармакопея

Оцветители, вкусови и ароматизиращи съставки:

Няма

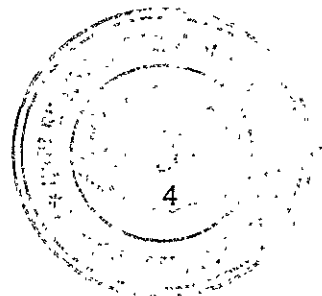
6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

Промени на физическите характеристики по време на съхранение на Хустагил-сироп за кашлица от мащерка: евентуална поява на леко помътняване.

Химични промени по време на съхранението на Хустагил-сироп за кашлица от мащерка: няма.

6.3 Срок на годност



5 години.

1 година след първото отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

Запушалката да се затваря плътно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Флакон от кафяво стъкло (Ph.Eur.) 150 мл.

Запушалка на винт от алуминий със запечатване от LDPE (Ph.Eur.)

6.6 Препоръки при употреба

Моля използвайте приложената мерителна чашка.

Всяка опаковка съдържа мерителна чашка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dentinox Gesellschaft
für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan

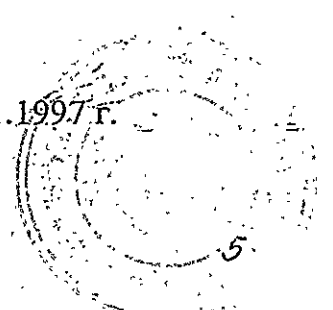
Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

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

№ 970 00 17

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

Дата на първо разрешаване за употреба в България: 31.01.1997 г.



№ 6445015.00.00 / 27.07.1993 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Октомври 2001

