

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Bronchalis-Heel, tablets

Бронхалис-Хил, таблетки

2. Качествен и количествен състав

1 табл. съдържа:

Активни вещества:

Atropa belladonna	D4	30.0 mg
Bryonia	D4	60.0 mg
Hyoscyamus niger	D4	60.0 mg
Kalium stibyltartaricum	D4	30.0 mg
Creosotum	D5	30.0 mg
Lobaria pulmonaria	D4	30.0 mg
Lobelia inflata	D4	30.0 mg
Psychotria ipecacuanha	D4	30.0 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

таблетки

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични бронхити, вкл. бронхит при пушачи

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 6 год. възраст, обикновено 3 пъти по 1 таблетка дневно, а при остри оплаквания – отначало по 1 таблетка на всеки 15 мин. (за период от 2 часа). Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им. При деца от 3 до 6 год. възраст - 3 пъти по 1 таблетка дневно, а при остри оплаквания – отначало по ½ таблетка на всеки 15 мин. (за период от 2 часа). При деца до 3 год. възраст дозировката и схемата на лечение да се назначи от лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към млечна захар, недостиг на Lapp Lactase или глюкозо-галактозна малабсорбция да не приемат този лекарствен продукт.

Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни последствия!

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010941
Разрешение №	II-22802 / 17-07-2013
Одобрение №	/



4.6. Бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Макар и рядко са възможни прояви 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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране:

Не е приложимо

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства:

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма данни

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Лактоза

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости:

Не е приложимо

6.3. Срок на годност:

Срок на годност: 5 години

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение:

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца!



6.5. Данни за опаковката:

PP опаковка за таблетки с по 50 таблетки, поставена в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа:

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Регистрационен номер

20010941

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста:

10.2012

