# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Тавипек ФОРТЕ 300 mg стомашно-устойчиви меки капсули**

**Tavipec FORTE 300 mg gastro-resistant soft capsules**

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 300 mg масло от широколистна лавандула (Lavandula latifolia Medik).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Жълти, продълговати, стомашно-устойчиви меки капсули, съдържащи прозрачна, подвижна, светло-жълта до зеленикаво-жълта течност

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Тавипек ФОРТЕ е растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите на остър бронхит и за поддържащо лечение на синузит или кашлица, свързана с обикновена настинка.

Ако след 7 дни поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, трябва да потърсите лекарска помощ.

Тавипек ФОРТЕ е предназначен за възрасти и деца над 12 години.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: по 1 капсула 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст, поради липса на достатъчно данни.

### Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте капсулите цели с малко течност, 30 минути преди хранене.

Продължителност на лечението:

Ако след 7 дневен прием, поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, консултирайте се с Вашия лекар.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако получите задух, треска или отделяте гнойни или кървави храчки, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за лекарствени взаимодействия.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчно данни.

Не са налични данни за влияние върху фертилитета.

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

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

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При оценката на нежелани лекарствени реакции, са използвани следните честоти:

* нечести (1 на 1000);
* много редки (по-малко от 1 на 10000)

**Нечести:** може да се появи уригване и леко гадене.

**Много редки:** възможни са алергични реакции по кожата.

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.: 02 8903417

уебсайт: vyww.bda.bg

## 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, продукти при кашлица и настинка АТС код: R05CB

Тавипек ФОРТЕ има отхранващо действие (увеличава мукоцилиарния клирънс поради секреция на слуз) и повишава честотата на цилиарното действие; следователно вискозният слуз се втечнява и активно се транспортира до устната кухина, като по този начин се улеснява отхрачването.

Рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо 258 пациенти с бронхит, показва положителен клиничен ефект и добра поносимост след 10 дни лечение. Подобрението на симптомите на бронхит е било оценено по BSS. В друго рандомизирано, плацебо-контролирано проучване, включващо 220 пациенти, с синузит, е бил наблюдаван положителен клиничен ефект и благоприятна съвместимост, след продължителност на лечението от 10 дни. Подобрението на симптомите на синузит е оценено по TSS скала. Освен това, в проучването SNOT-20, в групата на лекуваните с Тавипек ФОРТЕ се наблюдава значително подобрение на качеството на живот, в сравнение с плацебо групата.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Не са налични фармакокинетични данни за етеричното масло.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност.

За лавандуловото масло мутагенният и канцерогенен потенциал не са изпитвани.

Маслото от широколистна лавандула е с нисък сензибилизиращ потенциал.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam/Tirol

Австрия

phone: +43 5223 57926 0

fax:+43 5223 57926 11

E- mail: pharma@montavit. com

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Peг. №

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

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА