

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BRONCHOCIN БРОНХОЦИН



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BRONCHOCIN 5,75 mg/4,60 mg syrup

БРОНХОЦИН 5,75 mg/4,60 mg сироп

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една мерителна лъжичка (5 ml) сироп:

Глауцинов хидробромид /Glaucine hydrobromide/ – 5,75 mg

Ефедринов хидрохлорид /Ephedrine hydrochloride/ – 4,60 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Bronchocin се прилага като симптоматично лечение за потискане на кашлицата и втечняване на секрцията при остри и хронични възпалителни респираторни заболявания:

- Остър трахеит;
- Остър катарален бронхит;
- Обострен хроничен бронхит;
- Хронична обструктивна белодробна болест – бронхитна форма.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни се прилагат по 2 дозировъчни лъжички (10 ml), 3-4 пъти дневно.

При деца от 3 до 10 години се прилага по 1 дозировъчна лъжичка (5 ml), 3 пъти дневно.

При деца над 10 години се прилага по 2 дозировъчни лъжички (10 ml), 3 пъти дневно.

Една дозировъчна лъжичка съдържа 5 ml сироп.

Продължителността на лечението е не повече от 7 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- Болни с исхемична болест на сърцето - коронарна атеросклероза и стенокардия, наличие на комплексни ритъмни нарушения и пациенти с тежки органични сърдечни заболявания с прояви на декомпенсация.;
- Високостепенна или лошо контролирана хипертензия;
- Пациенти със затвореногълна глаукома;
- Хиперфункция на щитовидната жлеза;



- Деца под 3 години;
- Първи триместър на бременността;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урина;
- Феохромоцитом.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се прилага с внимание при неспокойни пациенти и такива с повишена възбудимост; лица с високо артериално налягане; пациенти, провеждащи лечение с MAO инхибитори; диабетици - ефедринът, приложен в по-високи дози повишава обмяната на веществата, а това води до повишено ниво на кръвната захар.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и при пациенти с хипертрофия на простатата.

Децата и пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към ефектите на ефедрин.

Състояния на хипоксия, хиперкапния, ацидоза и/или диселектролитемия могат да намалят ефективността на медикамента и/или да повишат честотата на нежелателните странични реакции.

При необходимост от хирургични и стоматологични манипулации пациентите трябва да съобщят за приеманите от тях лекарствени продукти съдържащи ефедрин.

При оплаквания от безсъние се препоръчва последния прием на лекарството да бъде няколко часа преди сън.

Bronchosip сироп съдържа като помощни вещества парабени, които могат да станат причина за алергични реакции, понякога и за бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа 96% етанол. 5 ml сироп съдържат 69 mg етанол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарствени продукти.

Bronchosip сироп съдържа захароза. Всяка единична доза (5 ml) съдържа 2 g захароза. Съдържанието на захароза в тази лекарствена форма я прави неподходяща за прилагане при диабетици. Трябва да се има в предвид възможността за влошаване състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата или с глюкозен/галактозен синдром. Поради наличието на ефедрин се наблюдава положителна допинг проба при спортисти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Bronchosip може да се прилага едновременно с антибиотици и други химиотерапевтици, противовъзпалителни средства, антипиретици и витамини.



Комбинираното приложение на ефедрин с резерпин и МАО инхибитори трябва да се избягва, поради възможно рязко повишаване на кръвното налягане и поява на ритъмни нарушения.

Ефедринът е антагонист на ненаркотичните аналгетици и лекарствените продукти, потискащи централната нервна система.

При съчетан прием с кофеин е възможно развитието на тежки токсични ефекти.

При едновременната употреба с гванетидин се усилва директния алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гванетидина.

Комбинирането на продукта с антидепресанти, симпатикомиметици, анорексигенни средства, дигиталисови продукти, хормони на щитовидната жлеза и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

4.6. Бременност и кърмене

Не се употребява през първите три месеца на бременността. Ефедринът преминава в кърмата и може да доведе до нежелани лекарствени реакции у кърмачето. Затова не се препоръчва прилагането на Bronchocin сироп в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като е възможно да настъпи лека възбуда или унесеност и сънливост е необходимо повишено внимание при изпълнение на дейности като шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на инструкциите за приложение, съобразяване с предпазните мерки и контраиндикации, Bronchocin сироп е с много добра поносимост.

Поради съдържанието на ефедрин, относително рядко при употреба във висока доза и/или по-продължително време, може да се наблюдават гадене, повръщане, алергични обриви, сърбеж, бронхоспазм (парадоксален), главоболие, повишаване на кръвното налягане, възбуда, напрегнатост, мидриаза, ретенция на урината, слабост, изпотяване, бледа и студена кожа. Повишена възбудимост може да се наблюдава по-често при деца.

Възможно е да се прояви седативен ефект, поради съдържанието на глауцин. В редки случаи може да предизвика запек.

4.9. Предозиране

При поглъщане на голямо количество медикамент, той може да предизвика оплаквания от нервно напрежение, възбуда, безсъние, гърчове, палпитации и тремор на крайниците, усилено потоотделяне, гадене, ретенция на урината, хипертонични реакции, ритъмни нарушения, белодробен оток, в някои случаи унесеност и сънливост.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код R05F A 02

Алкалоидът глауцин, изолиран от растението жълт мак (*Glaucium flavum*) притежава добра противокашлична активност с предимно избирателно централно действие, като потиска центъра на кашлицата, без да повлиява центъра на дишането. Има известни спазмолитични свойства без да предизвиква обстипация. Не води до привикване и лекарствена зависимост. Притежава и слабо бронхоспазмолитично действие. Секретолитичният ефект на глауцин улеснява експекторацията и спомага за намаляване на бронхиалната обструкция.

Ефедрин хидрохлорид, който принадлежи към групата на симпатикомиметичните амини е близък по химически строеж и фармакологични свойства до адреналина. Стимулира алфа и бета-адреномиметичните рецептори, като предизвиква бронходилатация, намалява отока на бронхиалната лигавица, стимулира центъра на дишане. Той притежава също така положителен ино- и хронотропен ефект върху сърцето, повишава артериалното налягане, потиска чревната перисталтика, води до мидриаза, повишава обмяната на веществата.

Комбинираният продукт Bronchocin е с комплексно действие върху дихателната система, което се дължи на различните активно действащи компоненти. Глауцин действа секретолитично и улеснява експекторацията. Редуцирането на бронхоспазъм се постига чрез антагонизиране на хистаминовите ефекти в резултат на адреномиметичната активност на ефедрина. Има слабо противовъзпалително действие. Не променя съществено тонуса на гладката мускулатура на жлъчния и пикочния мехур. Не повлиява значимо тонуса на гладката мускулатура на храносмилателната система и не променя физиологичната кинетика на гастро-интестиналния тракт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Основните активни съставки на Bronchocin сироп са със сходна фармакокинетика. Глауцинът се резорбира бързо в горните отдели на гастроинтестиналния тракт и достига пикови нива 1-2 часа след приема. Екскретира се основно в урината. Ефедринът се резорбира напълно и бързо в гастроинтестиналния тракт, като достига пикова серумна концентрация 2-2,5 часа след приема. Бронходилататорният му ефект настъпва бързо 15 до 60 минути след оралния прием и продължава 2-4 часа. Продължителността на пресорния отговор на сърдечно съдовата система при орален прием на 15-50 mg ефедрин е около 4 часа. Ефедринът преминава през плацентата и се екскретира в млякото при кърмене. Малки количества от медикамента (8-25%) се метаболизират в черния дроб - дезаминация, деметилация и конюгация. Ефедринът и метаболитите му се излъчват в урината. Чесовият пълуживот на



елиминирани е около 3 часа (при рН 5 на урината) и около 6 часа (при рН 6.3 на урината).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експерименталните изследвания не са показали нарушения в репродуктивната функция, ембрионалното и фетално развитие. Не е доказан мутагенен и/или карциногенен ефект на съставките на медикамента при плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Босилково масло
Лимонена киселина монохидрат
Захароза
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат (E218)
Полисорбат 80
Етанол 96 %
Пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

4 (четири) години от датата на производство.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни при същите условия на съхранение.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.
Да не се замразява!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

125 g сироп в тъмни стъклени бутилки.
125 g сироп в бутилки от полиетилентерефталат.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20010608/14.06.2001 г.

9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 277/22.09.1967 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

