

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

БРОНХОТОН

4,6 mg/5,75 mg/5 ml сироп

Ефедринов хидрохлорид/ Глауцинов хидробромид

BRONCHOTON®

4,6 mg/5,75 mg/5 ml syrup

Ephedrine hydrochloride/ Glaucine hydrobromide

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BRONCHOTON® 4,6 mg/5,75 mg/5 ml syrup
БРОНХОТОН 4,6 mg/5,75 mg/5 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9860210
Разрешение № П - 9112 / 22.03.2010
Издание №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml сироп съдържат като активни вещества 4,6 mg Ефедринов хидрохлорид (*Ephedrine hydrochloride Eur.Ph.*) и 5,75 mg Глауцинов хидробромид (*Glaucine hydrobromide*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

BRONCHOTON® 4,6 mg/5,75 mg/5 ml syrup е бистра сироповидна течност, с жълтокафяв цвят, парливо-сладникав вкус и със специфичен мирис, на босилково масло. рН на сиропа е от 2,7 до 3,5.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на кашлица при остри респираторни инфекции на горните дихателни пътища, остри и хронични бронхити, бронхиална астма, коклюш.

Използва се без лекарско предписание.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Ако лекарят не е предписал друго:

Възрастни - по 1 супена лъжица 3 пъти дневно;

Деца над 3 години - по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно;

Деца над 10 години - по 2 чаени лъжички 3 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- при стенокардия;
- при атеросклероза;
- при тиреотоксикоза;
- при хипертония;
- при сърдечна недостатъчност;
- при феохромоцитом;
- при аденома на простатата с ретенция на урината;
- при глаукома;
- при аритмии;
- при деца под 3-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт съдържа 1,2 об.% етанол. Представява 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 продукти.



5 ml сироп съдържат 1,975 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит.

Да се прилага при деца от 3 до 6 г. под лекарско наблюдение. Да не се приема в по-късните часове на деня, поради съдържащия се ефедрин и възбуждащото му действие. Да не се прилага при бременни и кърмачки. Не бива да се приема от спортисти. Ако болния е приемал ИМАО да се приема две седмици след спиране на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Комбинацията БРОНХОТОН - инсулин или БРОНХОТОН - орални антидиабетични продукти може да намали ефекта на антидиабетичните лекарствени продукти;
- Комбинация БРОНХОТОН – гванетидин (антихипертензивен продукт) увеличава риска от ритъмни нарушения, може да антагонизира ефекта на антихипертензивните продукти;
- Комбинация БРОНХОТОН – дексаметазон (синтетичен кортикостероиден продукт, притежаващ засилена противовъзпалителна активност) – намалява терапевтичния ефект на дексаметазона;
- Комбинация БРОНХОТОН - MAO инхибитори (антидепресанти) - възможност за аритмии, главоболие, хипертензивни кризи, мозъчни кръвоизливи;
- БРОНХОТОН не бива да се приема едновременно с муколитици като амброксол, бромхексин и N-ацетилцистеин;
- БРОНХОТОН не бива да се използва при предстояща анестезия с циклопропан или халотан;
- По време на приема на БРОНХОТОН не бива да се приемат продукти, алкализирани урината, както и натриев бикарбонат.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефедринът може да предизвика мидриаза и да повлияе шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Реакции на свръхчувствителност;
- Учестяване работата на сърцето;
- Повишаване на артериалното налягане;
- Подтискане перисталтиката на червата;
- Разширяване на зениците;
- Възбуждащ ефект върху централната нервна система (психично и двигателно безпокойство, особено при предозирание, безсъние);
- Понижение на апетита;
- Повишаване възбудимостта на дихателната система;
- При децата е възможно предизвикване на сънливост.

4.9 Предозирание

При предозирание могат да се появят гадене, повръщане, нервна възбуда, тремор, световъртеж, затруднено уриниране.

При предозирание се прави стомашна промивка.

Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Средства, подтискащи кашлицата и експекторанти, комбинации.
АТС код: R05FA 02.

Комбинираният лекарствен продукт БРОНХОТОН е с противокашлично, бронхоантисептично и бронхоразширяващо действие.

Глауцинът подтиска центъра на кашлицата, подобно на кодеина, като не дава неговите нежелани лекарствени реакции.

Ефедринът възбужда дишането, разширява бронхите и намалява отока на бронхиалната лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

БРОНХОТОН сироп е ефективен при перорален прием и е удобен за употреба при продължително лечение. Сиропът се резорбира в стомашно-чревния тракт и се елиминира с урината главно в непроменен вид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При дву- и повечекратно превишаване на терапевтичните дози се получава предозиране на лекарствения продукт главно по отношение на Ephedrine hydrochloride.

I. Фармакология

1. Токсикодинамика

Ефедринът може да предизвика възбуждане на адренергичните рецептори.

2. Фармакодинамика

Ефедринът има алфа и бета адренергично действие и има пряк и косвен ефект на рецепторите. Това повишава кръвното налягане, увеличава обема на изгласваната кръв от сърцето и стимулира периферните вазоконстриктори.

Може да предизвика бронходилатация. Главни (основни) метаболитни ефекти при предозиране са хипергликемия и хипокалиемия. Ефедрин е дихателен стимулатор с централно действие и може да увеличи (усили) моторката.

II. Токсичност

1. Данни за хора – Известни са три случая на интоксикации с Ефедрин при плазмени концентрации (за възрастни) 3.49; 7.85; и 20.5 mg/l. (Kelley 1998)

- Канцерогенно действие – няма данни.

- Тератогенно действие – няма данни.

- Мутагенно действие – няма данни.

2. Взаимодействие на Ефедрин с други лекарствени продукти

За Серотонин синдром е съобщено при пациент, вземал Paroxetine и лекарствен продукт, съдържащ Ефедрин. (Skor и др. 1994)

Комбинацията на Ефедрин и MAOI може да предизвика опасни за живота реакции. (Dawson и др. 1995)

При пациенти, подложени на анестезия с Cyclopropane, Halotone не трябва да се дават продукти, съдържащи Ефедрин.

Наличен е риска от аритмия, ако на пациенти се дават сърдечни гликозиди или трициклични антидепресанти, алкалоиди от моравото рогче, окситоцин. (Parfitt 1999)

3. Основни неблагоприятни ефекти

Основни прояви на симпатомиметичното действие са: тремор, страх, безпокойство, раздразнителност, психотонични разстройства. Параноидална психоза и халюцинации също могат да се получат при предозиране на Ефедрин.

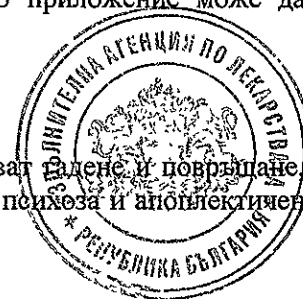
Неблагоприятните ефекти върху сърдечно-съдовата система са: вазоконстрикция, хипертония или хипотензия и брадикардия, тахикардия, сърцебиене. При продължително приложение може да предизвика исхемия.

4. Клинични ефекти

4.1. Остро отравяне

4.1.1. Приемане през храносмилателния тракт

Първите клинични прояви при поглъщане на високи дози Ефедрин включват галене и повръщане, съпроводени с безсъние, сърдечна аритмия, исхемия на миокарда, възбуда, психоза и апоплектичен удар (припадък).



4.1.2. Приемане чрез инхалация (вдишване)

Няма данни

4.1.3. Контакт с очите

Няма данни

4.1.4. Парентерално приемане

Парентерално приемане на Ефедрин може да предизвика интрацеребрални кръвоизливи в резултат на повишеното артериално налягане. Аритмия на предсърдията (вентрикуларна аритмия) е описана през 1988 г (Elenhorn).

4.2. Хронични отравяния

4.2.1. Приемане през храносмилателния тракт

Неврологични индикации – безпокойство, тремор, безсъние, световъртеж, припадък. Няколко случая на психоза са съобщени от Roxanas и Spalding – 1977; Shufman – 1994; Copwel – 1995; Doyle, Kargin 1996; Jacobs и Kirsch – 2000.

Сърдечно-съдови смущения, свързани с хронично (продължително) приемане на Ефедрин могат да включват болки в гърдите, хипертония, аритмия, инфаркт на миокарда, мозъчен удар.

4.2.2. Приемане чрез инхалация (вдишване)

Няма данни

4.2.3. Контакт с очите

Няма данни

4.2.4. Парентерално приемане

При венозно прилагане на Ефедрин се проявяват симптомите, както при приемането му през храносмилателния тракт.

4.2.5. Други

Вазоконстрикторните (съдосвиващи) ефекти на Ефедрин, приеман чрез спей или капки могат да се изразят в местна исхемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

При тази лекарствена форма не се срещат.

6.3 Срок на годност

4 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Срок на годност след първо отваряне на многодозната опаковка (флакон от 125 g) – 15 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

125 g в ПЕТ (полиетилентерефталат) флакони, тъмни с бандеролови капачки на винт, поставени в индивидуална картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД
гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19
факс: 0777/8-23-91
e-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първоначално разрешение за употреба № П-1136.
Подновяване № П-8416.

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

Дата на първо разрешение: 08 юли 1998 г.
Дата на последно подновяване: 22 декември 2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2010 г.

