

**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

**1. Име на лекарствения продукт****BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

INN: Няма. АТС-код: R05F

**2. Количествен и качествен състав**

Активни вещества (g в 100 g):

Glaucine hydrobromide	0.100	(ОН-0257335-84)
Ephedrine hydrochloride	0.080	(Ph.Eu.97)
Ammonium chloride	1.660	(Ph.Eu.97)

**3. Лекарствена форма**

Сироп 125 г.

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Остър и хроничен бронхит, трахеобронхит, спастичен и астматичен бронхит. Кашлица при грип,

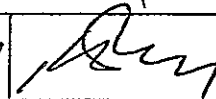
**4.2. Дозировка и начин на употреба**

На възрастни: по 1 супена лъжица 3-4 пъти дневно; на деца от 3 до 10 години: по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно, а над 10 години по 2 чаени лъжички дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 113522/15.05.01.

604/06.03.01



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките. Коронарна склероза, ангина пекторис, хипертиреоидни състояния, тясноъгълна глаукома. Деца под 3 год. Аденом на простатата с ретенция на урина.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

При лица с непоносимост към фруктоза сорбитолът понякога може да предизвика диария и дразнене на стомашната лигавица. Свръхчувствителност към парабени може да се прояви с уртикария, бронхоспазъм, дерматит.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно прилагане със симпатомиметици се повишава рискът от нарушения в микцията, възбуда, тремор, тахикардия; при комедикация с халотан - ритъмни нарушения.

**4.6. Бременност и кърмене**

Избягва се приемането на препарата през първото тримесечие на бременността и от жени които кърмят.

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

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и за работа с машини.



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

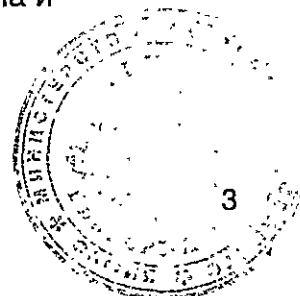
Рядко може да предизвика гадене, повишаване на артериалното налягане, сърцебиене, ритъмни нарушения, тремор, нарушения на микцията, възбуда. При предозиране амониевият хлорид може да предизвика метаболитна ацидоза. Рядко предизвиква реакции на свръхчувствителност (уртикария, бронхоспазъм, дерматит).

**4.9. Предозиране**

При предозиране амониевият хлорид може да предизвика метаболитна ацидоза и тогава се прилагат алкализиращи средства. Други ефекти от предозиране налагат прилагане на съответна симптоматична терапия.

**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства**

Препаратът BRONCHOZOLIN съчетава рационално ефектите на глауцина, ефедрина, амониевия хлорид и босилековото масло. По отношение на антитусивния си ефект глауцинът има предимства пред кодеина поради липса, в използваните дози, на някои негови нежелани лекарствени реакции (обстипация, зависимост). Глауцинът има и нови благоприятни ефекти: антифосфодиестеразна, атихистаминова и антихолинергична бронхоспазмолитична, както и антисвободнорадикална и противовъзпалителна активност.



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

Ефедринът, чрез активиране на алфа-1 адренергичните рецептори в бронхите, предизвиква намаляване отока и хиперемията, а чрез активиране на бета-2 рецепторите премахва бронхоспазъма.

Амониевият хлорид се излъчва през бронхиалната лигавица, засилва секрецията и втечнява храчките по осмотичен механизъм. Подобрява мукокинезата и така улеснява експекторацията. Има данни и за слаб противовирусен ефект.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Ефедринът се резорбира добре в храносмилателния тракт. Ефектът му се проявява след 1 час. Плазменият му полуживот е 4 часа. Излъчва се главно чрез урината - 60 до 75% неметаболизиран. Глауцинът има също добра гастроинтестинална резорбция. Прониква в централната нервна система. Амониевият хлорид се резорбира и се метаболизира до урея. Елиминира се чрез урината.

**5.3. Предклинични данни за безопасност.**

Глуцинът има  $LD_{50}$  150-180 mg/kg, i.p. на плъхове и мишки, а при въвеждане в стомаха на плъхове в дози 5, 25 и 75 mg/kg дневно в продължение на 3 месеца, глауцинът не е повлиял общото състояние на животните, хематологичния статус, чернодробните



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

функции, сърдечно-съдовата и отделителната система, както и морфологичните показатели на вътрешните органи. Алкалоидът няма мутагенен, ембриотоксичен или тератогенен ефект.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Essential oil of basil	0.100	(ОН-0264090-79)
Citric acid monohydrate	0.440	(Ph.Eu.97)
Sorbitol	20.000	(Ph.Eur.97)
Methyl parahydrobenzoate	0.100	(Ph.Eur.97)
Propyl parahydrobenzoate	0.030	(Ph.Eur.97)
Ethanol 96 %	1.500	(BP 93)
Tween 80	1.800	(Ph.Eur.97)
Saccharin Sodium	0.020	(Ph.Eur.97)
Water purified	до 100.000	(Ph.Eu.97)

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени.

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази на места, недостъпни за деца! При температура до 25°C.



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

**6.5. Данни за опаковката****6.5.1 Първична опаковка**

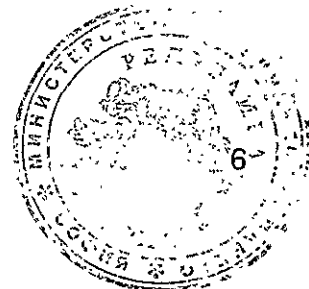
Препаратът, приготвен, анализиран, се пълни ръчно или машинно във тъмни бутилки на винт с вместимост 125 ml, по 125 g. Бутилките се херметизират с капачки "ПетПелферпруф". Върху бутилките се залепват етикети с обозначения, съгласно Наредба No 24/31.07.1995 г. Етикетираните бутилка, заедно с листовката се поставят в клиширана картонена кутия от едностранно пигментиран картон с обозначения съгласно Наредба № 7/22.06.2000 г. Графично оформление на етикета и кутията - в оранжево и черно.

**6.5.2. Вторична опаковка**

30 броя първични опаковки се поставят в кашони от трипластов вълнообразен картон БДС 14305. Върху кашоните са залепват етикети, носещи означения, съгласно Наредба № 7/22.06.2000 г. Транспортира се ~~се~~ всякакъв вид покрити транспортни средства.

**6.6. Препоръки при употреба**

Прилага се с повишено внимание при болни с тежки сърдечно-съдови заболявания, с хиперазотемия, при хиперхлоремична алкалоза. Възможни са понякога реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.



**BRONCHOZOLIN syr. 125 g**

Кратка характеристика на лекарствения продукт

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за  
употреба

“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА, Стара Загора, ул. “Генерал  
Столетов” № 26.

8. Регистрационен № (в България)

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

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

