

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
 BRONCHOCIN DIETARY SYRUP

Приложение към  
 Разрешение за употреба № 11-3245/12.07.04  
 № 2/19.03.01 *Жиданов*

**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**  
 BRONCHOCIN DIETARY SYRUP  
 БРОНХОЦИН ДИЕТИЧЕН СИРОП

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активни вещества в една дозировайна лъжичка (5,5 ml):

Glaucine hydrobromide 5,75 mg

Ephedrine hydrochloride 4,60 mg

Basil oil 5,75 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп (Syrup)

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Bronchocin диетичен сироп се прилага като симптоматично лечение за потискане на кашлицата и втечняване на секрецията при:

- Остър трахеит;
- остър катарален бронхит;
- обострен хроничен бронхит;
- ХОББ - бронхитна форма;
- остра бронхопневмония;
- остра бронхопневмония с обструктивен синдром;
- бронхиектазии.

Препаратът може да се прилага при пациенти с диабет!

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

При възрастни се прилагат по 2 дозировайна лъжички 3-4 пъти дневно.

При деца от 3 до 10 години се прилага по 1 дозировайна лъжичка 3 пъти дневно.

При деца над 10 години се прилага по 2 дозировайна лъжички 3 пъти дневно.



Една дозировъчна лъжичка съдържа 5,5 ml сироп.

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не се прилага при пациенти, свръхчувствителни към някоя от съставките както и при болни с коронарна склероза, ангина пекторис, хиперфункция на щитовидната жлеза, артериална хипертония.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

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

Препаратът се прилага с повишено внимание и при пациенти с глаукома и хипертрофия на простатата.

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

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

Лекарствената форма съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и не бива да се прилага при пациенти с фенилкетонурия.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 368 мг сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диарии.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Bronchocin диетичен сироп може да се прилага едновременно с антибиотици и други химиотерапевтици, антипиретици и витамини.

Комбинирането на препарата с антидепресанти, стимуланти на ЦНС, сърдечни глюкозиди, тиреоидни хормони и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

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



#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Да се избягва употребата 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 диетичен сироп в периода на кърмене.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Тъй като е възможно да настъпи лека възбуда или унесеност и сънливост е необходима предпазливост при изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Поради съдържанието на ефедрин рядко може да се наблюдават гадене, повръщане, алергични обриви, сърбеж, бронхоспазъм (парадоксален), главоболие, повишаване на кръвното налягане, възбуда, напрегнатост, мидриаза, ретенция на урината, слабост, изпотяване, бледа и студена кожа. Препаратът може да прояви седативен ефект поради съдържанието на глауцин. Повишена възбудимост може да се наблюдава по-често при деца. В редки случаи може да предизвика запек.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Предозирането може да предизвика нервно възбуждане, безсъние, треперене на крайниците, задържане на урината, усилено потоотделяне, гадене. Лечението се състои в стомашна промивка и прилагане на симптоматични средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код R05F A 02 Средства, потискащи кашлицата и експекторанти, производни на опиа.

Алкалоидът глауцин, изолиран от растението жълт мак (*Glaucium flavum*) потиска кашличния рефлекс, без да потиска дишането и да създава лекарствена зависимост. Не влияе върху моториката на храносмилателния тракт. Притежава слабо бронхоспазмолитично действие.

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.



притежава положителен ино- и хронотропен ефект върху сърцето, повишава артериалното налягане, потиска чревната перисталтика, води до мидриаза, повишава обмяната на веществата.

Етеричното босилково масло е изолирано от растението босилек (*Ocimum basilicum*) и представлява смес от различни по структура и качества химични съединения (линаол, метилхавикол, цинеол, евгенол, сесквиртерпени). Притежава приятен аромат. То потиска кашличния рефлекс, проявява слаба антисептична, противовъзпалителна и бронхоспазмолитична активност, успокоява нервната система.

Комбиниращият препарат Bronchocin диетичен сироп е с комплексно действие върху дихателната система, което се дължи на различните активно действащи компоненти. Не променя съществено тонуса на гладката мускулатура на жлъчния и пикочния мехур. Не повлиява тонуса на гладката мускулатура на храносмилателната система и не променя физиологичната кинетика на гастро-интестиналния тракт. Има слабо противовъзпалително действие. Намалява бронхоспастичните ефекти на хистамин и увеличава преживяемостта на опитните животни в 34%. Редуцирането на бронхоспазъм се постига чрез антагонизиране на хистаминовите ефекти в резултат на адреномиметичната активност на ефедрин и миорелаксиращото действие на босилковото масло.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Ефедринът се резорбира бързо и пълно в храносмилателния тракт, потиска активността на моноаминоксидазата, създава и поддържа в сравнение с адреналина терапевтични плазмени нива. Екскретира се предимно чрез урината.

Глауцинът се резорбира добре в горните отдели на храносмилателния тракт, достига максимални плазмени концентрации средно между 1-2 час след приема. Екскретира се предимно с урината.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Изследванията за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета не са показали данни за такава токсичност.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

No	Наименование	Количество в една дозировъчна лъжичка 5,5 ml
1.	Citric acid monohydrate	5,75
2.	Sorbitol	368,20
3.	Aspartame	1,84
4.	Saccharin	1,15
5.	Maltodextrin AVEBE MD-20	455,64
6.	Methyl parahydroxybenzoate	6,90
7.	Propyl parahydroxybenzoate	1,15
8.	Polysorbate 80	63,28
9.	Water, Purified	до 5.5ml

### 6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ - НЯМА

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

### 6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> C.

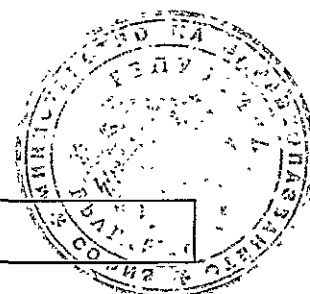
След първото отваряне на опаковката да се съхранява при горните условия не повече от 15 дни!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### 6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

125 g Bronchocin сироп в тъмни стъклени бутилки.

125 g Bronchocin сироп в бутилки от полиетилен терефталат.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Балканфарма – Троян” АД,  
5600 Троян, България, п.к. 82;  
Тел. (0670) 22 607;  
Телекс 37 513, 37531,  
Факс (0670) 24 139, 22 610

**8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Няма.

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО (СТРАНА, ДАТА)**

Няма.

