

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ 20010608
Разрешение № 26206 / 27-06-2014
Стойност №

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхоцин 5,75 mg/4,6 mg/5 ml сироп
Bronhocin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържат активните вещества глауцинов хидробромид (*glaucine hydrobromide*) 5,75 mg и ефедрин хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*) 4,6 mg.

Помощни вещества с известно действие: захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Безцветна или жълто-кафява течност със специфичен мирис на босилково масло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бронхоцин се прилага като симптоматично лечение за потискане на кашлицата и втечняване на секрета 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 приложение

Дозировка

Възрастни - по 10 ml, 3-4 пъти дневно.

Деца от 3 до 10 години – по 5 ml, 3 пъти дневно.

Деца над 10 години – по 10 ml, 3 пъти дневно.

Една дозировайна лъжичка съдържа 5 ml сироп.

Продължителността на лечението е не повече от 7 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- 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;
- Тежка или лошо контролирана хипертония;
- Пациенти със затвореногълна глаукома;
- Тиреотоксикоза;
- Деца под 3 години;



- Първи триместър на бременността;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урина;
- Феохромоцитом.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху сърдечно-съдовата система могат да се наблюдават при симпатомиметиците, вкл. и при ефедрин. От постмаркетинговите данни и публикуваната литература има съобщения за редки случаи на миокардна исхемия, свързана с бета-агонисти. Пациенти със съпътстващи тежки сърдечни заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които приемат ефедрин трябва да потърсят съвет от лекаря при поява на болки в гърдите или други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Внимание се изисква при оценяване на симптоми, като диспнея и болка в областта на гърдите, тъй като те могат да бъдат освен от респираторен и от сърдечен произход.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при неспокойни пациенти и такива с повишена възбудимост; лица с високо артериално налягане; пациенти, провеждащи лечение с MAO инхибитори. Когато ефедрин се прилага в по-високи дози при диабетици се повишава обмяната на веществата, а това води до повишени стойности на кръвната захар.

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

Деца и пациентите в старческа възраст са по-чувствителни към ефектите на ефедрин.

Състояния на хипоксия, хиперкапния, ацидоза и/или диселектролитемия могат да понижат ефективността на продукта и/или да повишат честотата на нежеланите лекарствени реакции.

При необходимост от хирургични и стоматологични манипулации пациентите трябва да уведомят лекуващия се лекар, че приемат лекарствени продукти, съдържащи ефедрин.

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

Поради наличието на ефедрин се наблюдава положителна допинг проба при спортисти.

Продължителното приложение не води до кумулиране, но са наблюдавани толерантност със зависимост. Възможно е с продукта да се злоупотребява.

Бронхоцин сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропилен парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа етанол - в 5 ml сироп се съдържат 69 mg етанол. В еднократна доза за възрастни и за деца над 10 години се съдържа 138 mg етанол. Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. В една доза за деца под 10 години се съдържат малки количества алкохол, по-малко от 100 mg.

Бронхоцин сироп съдържа захароза. В една доза от 5 ml се съдържа 2 g захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукразо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

При едновременната употреба с гуанетидин се усилва директният алфа-адреномиметичният ефект и се антагонизира действието на гуанетидин.

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



4.6 Бременност, кърмене и фертилитет

Продуктът не трябва да се употребява през първите три месеца на бременността. Ако се прилага в последния период от бременността може да предизвика фетална тахикардия. Ефедрин преминава в кърмата и може да предизвика нежелани лекарствени реакции у кърмачето. Затова не се препоръчва прилагането на Бронхоцин 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, Бронхоцин сироп е с много добра поносимост.

Поради съдържанието на ефедрин, относително рядко при употреба във високи дози и/или продължително време, могат да се наблюдават гадене, повръщане, сухота в устата, алергични обриви, сърбеж, бронхоспазм (парадоксален), главоболие, повишаване на артериалното налягане, възбуда, тремор, сърдечни аритмии, тахикардия, раздразнителност, безпокойство, мидриаза, ретенция на урината, слабост, нарушено периферно кръвообращение. 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.

Поради наличието на ефедрин може да се наблюдава исхемия на миокарда (докладвана спонтанно в постмаркетинговите данни, честотата ѝ се разглежда като неизвестна) (вж. точка 4.4).

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: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При поглъщане на голямо количество сироп, могат да се наблюдават параноидна психоза, делузии и халюцинации, възбуда, безсъние, гърчове, палпитации и тремор на крайниците, усилено потоотделяне, гадене, ретенция на урината, хипертензия, ритъмни нарушения, белодробен оток, в някои случаи унесеност и сънливост.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата, комбинации.
R05DB20

Алкалоидът глауцин, изолиран от растението жълт мак (*Glaucium flavum*) притежава слаба, но противокашлична активност с предимно избирателно централно действие, като действа главно в 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 адреналин. Стимулира алфа и бета-адренормиметичните 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 Бронхоцин е с комплексно действие върху дихателната система, което се дължи на различните активно действащи компоненти. Глауцин действа секретолитично и улеснява експекторацията. Редуцирането на бронхоспазма се постига чрез антагонизиране на хистаминовите ефекти в резултат на адренормиметичната активност на ефедрин. 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 Бронхоцин сироп са със сходна фармакокинетика. Глауцин се резорбира бързо в горните отдели на гастроинтестиналния тракт и достига максимални плазмени концентрации 1-2 часа след приема. Екскретира се основно в урината. Ефедрин се резорбира напълно и бързо в гастроинтестиналния тракт, като достига максимални плазмени концентрации 2-2,5 часа след приема. Бронходилатиращият му ефект настъпва бързо 15 до 60 минути след перорален 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. Ефедрин преминава през плацентата и се екскретира в млякото при кърмене. Малки количества от лекарственото вещество (8-25%) се метаболизират в черния дроб - дезаминация, деметилация и конюгация. Ефедрин и метаболитите му се излъчват в урината. Неговият елиминационен полуживот 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 лекарството при плъхове.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Босилково масло
Лимонена киселина монохидрат
Захароза
Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Пропил парахидроксибензоат (Е 218)
Полисорбат 80
Етанол 96 %
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

4 години.

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!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 125 g сироп в тъмни стъклени бутилки.

По 125 g сироп в бутилки от полиетилентерефталат.

По 1 бутилка в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010608

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

Дата на първо разрешаване: 22.09.1967 г.

Дата на последно подновяване: 28.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2014 г.

