

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ И РЕГИСТРАЦИЯТА	
Листовка - приложение 2	
Към Рев. №	20010608
Разрешение №	26206, 27-00-2014
Особление №	/

Листовка: информация за потребителя

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

глауцинов хидробромид/ефедринов хидрохлорид (glaucine hydrobromide/ephedrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бронхоцин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхоцин
3. Как да приемате Бронхоцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхоцин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бронхоцин и за какво се използва

Бронхоцин сироп е комбиниран лекарствен продукт, който потиска кашлицата, втечнява секретията в дихателните пътища, умерено разширява бронхите и има слабо противовъзпалително действие. Прилага се за лечение на симптомите при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателната система:

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

Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхоцин

Не приемайте Бронхоцин:

- ако сте алергични към глауцин, ефедрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате исхемична болест на сърцето (заболяване, при което кръвоносните съдове, доставящи кръв на сърцето се стесняват или запушват, поради което сърдечният мускул получава недостатъчно кислород) - коронарна атеросклероза (уплътняване и стесняване на артериите, които снабдяват сърцето с кръв) и стенокардия (гърдна болка), наличие на комплексни ритъмни нарушения



нарушения (нарушен сърдечен ритъм) и тежки органични сърдечни заболявания с прояви на декомпенсация (като например поява на лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);

- при тежка или лошо контролирана хипертония (високи стойности на кръвното налягане);
- имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- страдате от хиперфункция (повишена функция) на щитовидната жлеза;
- при деца под 3 години;
- по време на първите три месеца от бременността;
- имате увеличена простата и задържате урина;
- при феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхоцин, ако:

- имате анамнеза за сърдечно заболяване, неравномерен сърдечен ритъм или стенокардия (гърдна болка)
- страдате от захарен диабет,
- имате високи стойности на кръвното налягане;
- ако сте неспокойни или превъзбудени;
- ако приемате МАО-инхибитори (за лечение на депресия);
- ако имате увеличена простата;
- лесно се пристрастявате към лекарства,

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако почувствате болки в областта на гърдите, влошаване и нарушения на дишането, влошаване на сърдечното заболяване, особено ако страдате от сърдечни заболявания, нарушение на сърдечния ритъм или тежка форма на сърдечна недостатъчност (с лесна уморяемост, задух, подуване на глезените).

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

Преди хирургични и стоматологични манипулации уведомете лекуващия си лекар, че този лекарствен продукт съдържа ефедрин.

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

Ако страдате от безсъние приемайте продукта няколко часа преди времето за сън.

Някои състояния, при които е нарушено кислородното снабдяване, както и промени във водно-солевия и киселинния състав на кръвта (хипоксия, хиперкапния, ацидоза и/или диселектролитемия) могат да намалят ефективността на лекарствения продукт и/или да повишат честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Други лекарства и Бронхоцин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Комбинираното приложение на ефедрин с резерпин (за лечение на високо кръвно налягане) и МАО инхибитори (за лечение на депресия) трябва да се избягва, поради възможно рязко повишаване на кръвното налягане и поява на ритъмни нарушения.

Ефедрин намалява действието на ненаркотичните обезболяващи и лекарствените продукти, потискащи централната нервна система (напр. сънотворни, упойващи, алкохол).

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

При едновременно приложение с лекарства, съдържащи гуанетидин действието на гуанетидин се понижава, а действието на Бронхоцин се усилва.

Комбинирането на продукта с антидепресанти, симпатомиметици (напр. псевдоефедрин, фенилефрин), средства потискащи апетита, дигиталисови продукти (напр. дигоксин), хормони на щитовидната жлеза и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

Бронхоцин с храна, напитки и алкохол:



Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бронхоцин не се употребява през първите три месеца на бременността. При прилагане в края на бременността е възможно да се ускори сърдечният ритъм на плода.

Кърмене

Не се препоръчва прилагането на Бронхоцин сироп в периода на кърмене.

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.

Бронхоцин съдържа етанол, захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат

Метил- и пропил парахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа етанол. В една доза за деца под 10 години се съдържат малки количества етанол - по-малко от 100 mg. В една доза за възрастни и деца над 10 години се съдържат 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.

Бронхоцин сироп съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Бронхоцин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни - по 2 дозировъчни лъжички (10 ml), 3-4 пъти дневно.

Деца от 3 до 10 години - по 1 дозировъчна лъжичка (5 ml), 3 пъти дневно.

Деца над 10 години - 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.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Бронхоцин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бронхоцин:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При поглъщане на голямо количество сироп, могат да се наблюдават параноидна психоза (промяна във възприятията), делюзии (самозаблуда) и халюцинации, възбуда, безсъние, гърчове, палпитации (усещане за прескачане на сърцето) и треперене на ръцете, усилено потоотделяне, гадене, задръжка на урината, повишени стойности на кръвното налягане, нарушения на ритъма на сърцето, белодробен оток, в някои случаи унесеност и сънливост.

Ако сте пропуснали да приложите Бронхоцин:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При спазване на инструкциите за приложение, съобразяване с предпазните мерки и противопоказания, 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, бронхоспазъм, главоболие, повишаване на кръвното налягане, възбуда, треперене, нарушения на сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм, раздразнителност, безпокойство, разширение на зениците, задържане на урина, слабост, нарушено кръвообращение на крайниците. Възможно е да се прояви успокоителен ефект, поради съдържанието на глауцин. В редки случаи може да предизвика запек.

Поради наличието на ефедрин може да се наблюдава исхемия на миокарда (недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул). Въпреки че не е известно точно колко често се наблюдава това, някои хора може от време на време да изпитват болка в гърдите (поради проблеми със сърцето, като стенокардия). Кажете на Вашия лекар/фармацевт, ако получите тези симптоми, докато провеждате лечение с Бронхоцин, но не спирайте да прилагате това лекарство, освен ако Ви кажат да го направите.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Повишена възбудимост може да се наблюдава по-често при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: 02 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бронхоцин

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни при същите условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на сиропа.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бронхоцин сироп

- Активните вещества в една мерителна лъжичка (5 ml) сироп са глауцинов хидробромид 5,75 mg и ефедрин хидрохлорид 4,60 mg.
- Другите съставки са: босилково масло, лимонена киселина монохидрат, захароза, метил парахидроксибензоат (E 218), пропил парахидроксибензоат (E 218), полисорбат 80, етанол 96 %, пречистена вода.

Как изглежда Бронхоцин и какво съдържа опаковката

Безцветна или жълто-кафява течност със специфичен мирис на босилково масло
Бронхоцин сироп се предлага в бутилки от 125 g.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

"Балканфарма-Троян" АД,
ул. "Крайречна" № 1,
5600 Троян,
България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София,
България
тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – юни 2014 г.

