

## 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

## 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 сироба 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. Представлява 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.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800210
Разрешение №	BG/MMP-44925
Одобрение №	31-01-2019



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 предозиране, безсъние);
- Понижение на апетита;
- Повишаване възбудимостта на дихателната система;
- При децата е възможно предизвикване на сънливост.

#### **4.9. Предозиране**

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

При предозиране се прави стомашна промивка.

Лечението е симптоматично.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**



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

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

Глауцинът потиска 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 лекарственият 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 изтласкваната 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) моториката.

### 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 гадене, 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 парахидроксibenзоат; Пропил парахидроксibenзоат; 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 вилка, 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**

ДАНСОН-БГ ООД  
2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.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**

Ноември 2018 г.

