

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
BRONCHOSIN**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО  
BRONCHOSIN  
БРОНХОЦИН**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3213/14.06.02

№ 3/23-04-01 *Иванов*

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ В MG/5 ML**

Активни съставки:

Glaucine hydrobromide 5,75 mg

Ephedrine hydrochloride 4,6 mg

Basil oil 5,75 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп (Syrup)

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Bronchosin 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.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

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

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

Една дозировъчна лъжичка съдържа 5 сироп.



### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

Лекарствената форма съдържа сукроза и етанол.

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

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

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

Комбинирането на препарата с антидепресанти, ЦНС-стимулатори, анорексигенни средства, дигиталисови препарати, хормони на щитовидната жлеза и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Да се избягва употреба 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 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*) притежава добра противокашлична активност, без да потиска дишането. Не влияе върху моториката на храносмилателния тракт и не предизвиква 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 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 потиска кашличния рефлекс и притежава слаба антисептична и бронхоспазмолитична активност, успокоява нервната система. Изолирано е от растението босилек (*Ocimum basilicum*) и представлява смес от различни по структура и качества химични съединения (линаол, метилхавикол, цинеол, евгенол, сесквиртерпени). Притежава и приятен аромат.

Комбинираният препарат Bronchocin 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. Bronchocin намалява бронхоспастичните ефекти на хистамин и увеличава преживяемостта на опитните животни в 34%. Редуцирането на бронхоспазма 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 моноаминооксидазата, 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.

Лекарственото средство не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

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

Наименование	Количество в mg в една доза (5 ml)
Citric acid monohydrate	5,75
Sucrose	2012,5
Methyl parahydroxybenzoate	6,90
Propyl parahydroxybenzoate	1,15
Polysorbate 80	63,25
Ethanol 96%	69,00
Water, Purified	до 5 ml

### 6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 ( четири ) години

Да не се употребява след изтичане на посочения срок на годност.

### 6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>C

След първото отваряне на опаковката да се съхранява при същите условия 15 дни.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца !

### 6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

125 g сироп в тъмни стъклени бутилки.

125 g сироп в бутилки от полиетилен терефталат.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Троян” АД, 5600 Троян, България, РО ВОХ 82;

Тел. (0670) 22 607;

Телекс 37 513, 37531, HFZ BG;



Факс (0670) 24 139, 22 610

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

Украйна, Беларус, Молдова, Русия

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО (СТРАНА, ДАТА) – 1967 Г.**

