

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на продукта

Bronchicum Elixir

Бронхикум Еликсир

2. Количествен и качествен състав

100 ml сироп съдържат :

Tinctura herba Thymi (1:5) 1ml; Tinctura radix Primulae (1:5) 0.5 ml
Tinctura radix Pimpinellae (1:5) 0.2 ml ; Tinctura cortex Quebracho
(1:5) 0.7 ml ; Tinctura herba Grindeliae (1:5) 1ml.

3. Лекарствена форма

Сироп за перорално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

При кашлица, възпаление на бронхите и трудно отхрачване на секрета, бронхиални катарии.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, възрастните приемат по 1 чаена лъжичка на всеки 2-3 часа до 6 пъти дневно. Децата над 6 години приемат според възрастта си 2-3 пъти дневно ½ до 1 чаена лъжичка. Сиропът трябва да се приема в дози разпределени на равни интервали през деня.

4.3 Противопоказания

Бронхикум Еликсир не трябва да се използва при данни за свръхчувствителност към някое от лекарствените вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти със захарен диабет трябва да се вземе под внимание, че това лекарство съдържа захароза – 5 ml (1 чаена лъжичка) от сиропа отговарят на 0.34 ВЕ (хлебни единици) = 4 g глюкоза.

Поради съдържанието на етанол (1.5 % vol.) Бронхикум Еликсир трябва да се приема само след консултация с лекар в случай на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9438/14.10.04.	
№ 8/24.09.2004. <i>Живанов</i>	



чернодробно заболяване, епилепсия, мозъчно заболяване или мозъчна травма.

Поради съдържанието на етанол в сиропа той не трябва да се използва от алкохолици.

Ако след употребата на това лекарство не се повлияят симптомите или се влоши състоянието на болния, трябва да се преоцени лечението.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Няма противопоказания за използването на Бронхikum Еликсир по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени забрани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи е възможно да се появят стомашни оплаквания и гадене.

В отделни случаи е възможно да се проявят кожни алергични реакции, като екзантем или уртикария, както и едем на Quincke.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за интоксикации с Bronchicum Elixir. Научните наблюдения върху мащерката изключват по принцип интоксикация; не са описани симптоми на интоксикация.

Прекомерни дози течен екстракт от корен на примула могат да провокират гадене, повръщане и диария. Ето защо, този вид реакция е възможен при предозиране на Bronchicum Elixir. При деца поемането на големи количества може да доведе до алкохолна интоксикация. Това състояние представлява опасност за живота. При приемане на цялото количество от флакон от 100 ml или 250 ml, се поемат съответно 1.2 g или 3 g етанол.

5. Фармакологични данни

АТС код R05CA10

5.1 Фармакодинамични свойства

Grindelia herb (стрък от Гринделия) – съдържа главно етерични масла, аморфни смоли, и сапонини. Има отхрачващо действие и антибактериален ефект.



Radix Pimpinellae (корени от Пимпинела) – съдържат главно етерично масло и сапонини. Особено сапонините действат успокоително и антикатарално при кашлица.

Radix Primulae (корени от Иглика)- Корените от примула съдържат 5% до 10% тритерпенови сапонини, като основният сапонин е киселина А от примула. Сапонините от корените на примула, които не се резорбират, предизвикват дразнене на стомашната лигавица и по този начин възбуждат рефлекторно отделяне на бронхиален секрет. Маслото от мащерка притежава бронхо-спазмолитичен, откашлящ и антимикробен ефект. Посредством синергичното си действие, съставките подобряват втечняването и улесняват изкашлянето на вискозните бронхиални секрети. Втечняването на вискозните секрети се стартира от стимулацията на серозните жлези чрез директно разграждане на киселите мукополизахариди и чрез намаляване повърхностното напрежение на секретите. Етеричните масла и танини освен това, упражняват противовъзпалителен ефект върху лигавицата на дихателните пътища.

Cortex Quebracho (кора от Квербахо)- Съдържа алкалоиди като-монотерпеноида индол и тритерпени. Те имат стимулиращ ефект върху дихателната система, спазмолитично и противовъзпалително действие.

Herba Thymi (Стрък от Мащерка)- съдържа летливи масла с широкоспектърно и антибактериално действие.

Основнодействащо вещество е тимол.

Всички изследвания водят до извода, че фенолите и флавоноидите в стрък от мащерка имат значителен бронхоспазмолитичен ефект.

Според фармакологичните експерименти и клинични проучвания представеният комбиниран състав от 5 различни растения показва подобрене на симптомите и действителните параметри при пациенти, при които причина за заболяването са възпалението и мукозната конгестия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обикновено е трудно да се получат фармакокинетични данни за веществата от растителен произход. Тимол, Кавакрол и Еугенол са показали резорбция между 20 и 95 % при плъхове и зайци.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Стрък от мащерка

Изследванията на острата (24 часа) и подострата токсичност (3 месеца по 100 mg/kg/bw перорално) на етанолов разтвор от дива мащерка на мишки не са показали съществена смъртност в сравнение с контролата. Мащерката е предизвикала значително увеличаване теглото на черния дроб и тестисите. Екстрактът няма сперматотоксичен ефект.



Корени от иглика

Експериментално е доказано, че хемолитичната активност на сапонините невинаги има терапевтично-токсичен ефект. Поради това хемолитичният индекс не дава полезна токсикологична информация. Най – токсичната или смъртоносна доза от 1.2 mg/kg/bw, приложена парентерално на плъхове, няма най – висок хемолитичен индекс.

Токсикологичните данни показват широки граници за дозиране и отсъствие на токсични ефекти при активните съставки както поотделно така и при комбинирането им. Поносимостта на комбинацията е добра.

Лекарственият продукт е ефективен и безопасен.

Комбинираният продукт е изпитван за остра и хронична токсичност, както и за ембриотоксичност и не е показал отрицателни ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Special sugar syrup, eucalyptus oil, menthol, sodium benzoate, purified water.

6.2 Физико – химични несъвместимости

Не са известни такива

6.3 Срок на годност

3 години

След отваряне на опаковката сиропът е годен 12 седмици при съхранение на стайна температура.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма

6.5 Данни за опаковката

Оригинална опаковка 130g (100 ml) тъмно стъклено шише в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Бронхикум Еликсир съдържа растителни екстракти, поради това при по-дълго лагериране може да се наблюдава парцалеста утайкана дъното на стъклото. Тази утайка не влияе върху действието на лекарството.

Преди употреба да се разклаца.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Aventis Pharma Deutschland GmbH
D 65926 Frankfurt am Main – Germany

Производител

Aventis Pharma Deutschland
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1 Koln – Germany

8. Регистрационен № в регистъра

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения
продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2004

