

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-МЗ/05-06 98	
565/27.02.98	<i>Масу</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

(SPC)

1. **Наименование на лекарственото средство**

Bronchinal

Бронхинол

2. **Количествен и качествен състав**

125 g сироп съдържат:

Активни вещества

Glaucine hydrobromide	0.125 g	ОН 02 57335-84
Oleum Basilici	0.125 g	ОН 02 64090-79
Ephedrine hydrochloride	0.100 g	ВР 80

3. **Лекарствена форма**

Сироп

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Противокашлично средство при лечение на остри и хронични трахеобронхити и бронхити.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

При възрастни се назначава в дневна доза 3-4 пъти по 15 мл (1 супена лъжица = 15 мл).



При деца от 3 до 10 години 3 пъти дневно по 5 мл (1 чаена лъжичка = 5 мл), а при деца над 10 години 3 пъти дневно по 10 мл.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата.

Коронарна атеросклероза, вкл. ангина пекторис, хипертиреозидизъм, феохромоцитом, хипертонична болест.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Наличието на ефедрин в лекарствената комбинация налага особено внимание при приложението му при болни с хипертонична болест, поради възможността от предизвикване на периферна вазоконстрикция.

Внимателно трябва да се прилага при болни с тясноъгълна глаукома; хипертрофия на простатата.

При комбинирането на моноаминооксидазни инхибитори със симпатикомиметични средства (ефедрин) могат да настъпят тежки хипертензивни кризи поради потискане метаболизма на тези вазопресорни субстанции.

Приложение при диабетици не се препоръчва поради това, че повишавайки обмяната на веществата ефедрин приложен в дози по-големи от терапевтичните води до повишаване на кръвнотехарното ниво.

Не се препоръчва приложението му при неспокойни и превъзбудени болни, поради възбуждащия ефект върху ЦНС.

Трябва да се избягва приложението на препарата при деца под 3 годишна възраст, болни с хипертрофия на простатата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременното приложение на моноаминооксидазни инхибитори със симпатикомиметични средства, като ефедрин е



налице потенциране ефекта на последните, поради потискане на метаболизма им.

Глюкозата, окислявайки ефедрин при смесване с него може да намали ефекта му.

Резерпин предизвиквайки изчерпване на норадреналина от депата му може да потисне ефектите на непреките симпатикомиметци (ефедрин), който действа чрез освобождаването на този медиатор от пресинаптичните нервни окончания.

Ефедрин антагонизира антихипертензивния ефект на гванетидин, поради изместването му от мястото на свързване в адренергичните неврони и инхибиране поемането му от тях. Тази комбинация увеличава риска от ритъмни нарушения.

Едновременното приложение на ефедрин и MAO-инхибитори (напр. Tranylcypromin), води до увеличаване количеството на адренергичните медиатори и инхибиране на чернодробните микрозомлни ензими, в резултат на което могат да са наблюдават хипертензивни кризи, аритмии, главоболие, мозъчни хеморагии.

Приложението на ефедрин с трициклични антидепресанти води до засилени пресорни ефекти на същия, в резултат на блокиране поемането на катехоламините в адренергичните нервни окончания.

Не се прилага едновременно с кортикостероиди.

Бронхинол може да се прилага едновременно с антибиотици и други химиотерапевтици, противовъзпалителни и антипиретични средства, витамини.



4.6. Бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременността по точно прецизирани индикации и под лекарски контрол, макар че данни за ембриотоксично и тератогенно действие до момента не са съобщени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бронхинол сироп може да се прилага при шофьори и лица работещи с машини, но при прецизирани индикации, в точно определена доза и при назначение от лекар. Съдържащият се в него ефедрин хидрохлорид може да доведе до развитие на зрителни нарушения в резултат на предизвиканата мидриаза, безпокойство, тремор, възбуда на ЦНС.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Те са резултат предимно на действието на ефедрин: тремор, сърцебиене, лека възбуда, изпотяване. Предизвиква вазоконстрикция на периферните съдове и води до повишаване на артериалното налягане; предизвиква (+) ино- и хронотропен ефект върху сърцето; води до мидриаза. Стимулира силно ЦНС, като при по-големи дози предизвиква възбуда, тремор, безсъние. Понижава апетита.

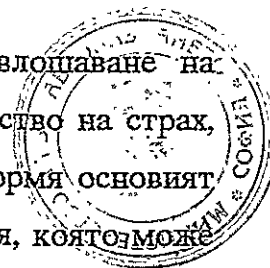
От страна на глауцин могат да се наблюдават главоболие и чувство на тежест, леки хипотензивни реакции в резултат на адренолитичното действие на препарата.

4.9. Предозиране

Клиничната картина на състоянията на свръхдозирание се определя от симптоматиката на остро отравяне с ефедрин.

Остро отравяне с ефедрин започва с бързо влошаване на общото състояние: гадене, повръщане, тремор, чувство на страх, цианоза, ексикация, силно главоболие. Бързо се оформя основният кардио-васкуларен синдром: тахикардия, хипертония, която може да доведе до стенокарден пристъп. В тежките случаи може да се появят пристъпи на ритъмни нарушения, а от страна на ЦНС гърчове, безсъзнание, мозъчен кръвоизлив. Лабораторните изследвания показват хипергликемия, а ЕКГ находка данни за нарушаване на проводимостта.

Лечението се провежда със следните мероприятия:



- стомашна промивка и очистително по установените методи - вазодилататори (нитроглицерин, папаверин, новфиллин, барбитурати с бързо действие (тиопентал), аналептици, вазопресори
- инфузия на водно-солеви разтвори, инхалация на кислород.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамични свойства* (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти)

Комбинираният препарат Бронхинол сироп е препарат с комплексно действие върху дихателната система, което се дължи на различните активно действащи компоненти:

- глауцин хидробромид потиска центъра на кашлицата като оказва по този начин противокашлично действие без да повлиява дишането. Притежава и слабо бронхоспазмолитично действие. Секретолитичният ефект на глауцин улеснява експекторацията и спомага за дезобструкцията.

- ефедрин хидрохлорид, който принадлежи към групата на симпатикомиметичните амини е близък по химически строеж и фармакологични свойства до адреналина. Косвено 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. При продължително приложение ефектът се намалява. Известен е с тахифилаксия.

- босилковото масло потиска кашличния рефлекс и притежава слаба антисептична и бронхоспазмолитична активност.

5.2. *Фармакокинетични свойства* (резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)



Ефедрин се резорбира бързо и пълно в храносмилателния тракт, потиска активността на моноаминооксидазата и създава и поддържа в сравнение с адреналина терапевтични плазмени нива. Екскретира се бавно предимно чрез урината.

Глауцинът се резорбира добре в горните отдели на гастроинтестиналния тракт, достига максимални плазмени концентрации средно между 1-2 час след приема. Екскретира се предимно с урината. Плазменият му полуживот е 3-6 часа.

Задоволителната степен на резорбция на отделните компоненти в препарата, както и галеничната форма в която се предлага Бронхинол - сироп, създават всички предпоставки да се очаква висока степен на резорбция в гастроинтестиналния тракт, която от своя страна е условие и за достигане на терапевтични плазмени концентрации на препарата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на Бронхинол е изследвана върху бели плъхове Вистар и бели мишки. Препаратът е въвеждан еднократно, чрез два пътя на въвеждане - пер ос и интраперитонеално. Изчислени са следните стойности на LD_{50} за двата вида опитни животни:

LD_{50} мишки р.о. 50 мл/кг т.м.

LD_{50} мишки i.p. 50 мл/кг т.м.

LD_{50} плъхове р.о. 20 мл/кг т.м.

LD_{50} плъхове i.p. 10 мл/кг т.м.



Според класификацията на Hodge and Sterner Бронхинол сироп се отнася към слабо токсичните вещества.

Извършените патоморфологични изследвания на вътрешните органи на кучета, третирани с Бронхинол в продължение на 180 дни, показват отсъствие на макроскопски и хистологични промени в тях, което от своя страна е указание за отсъствие на токсичен ефект на препарата при продължително приложение.

От получените резултати, получени в хода на изследвания върху женски бременни бели плъхове Вистар, третирани с Бронхинол може да се направи заключението, че Бронхинол сироп не притежава ембриотоксично и тератогенно действие върху бели плъхове, прилаган пер ос в периода между 2-ри и 19-ти ден на бременността, приложен в доза 2 мл/кг т.м., за което свидетелствуват липсата на видими външни, скелетни и органични аномалии и липсата на статистически достоверни разлики между опитната и контролната група по отношение на показателите за ембриотоксичност.

Сравнителната оценка на експериментални данни показват, че лекарственият препарат Бронхинол сироп не притежава мутагенен ефект изследван по метода на Ames върху бактериални щамове, както при директно третиране, така и след ензимно активиране в условия in vitro.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Лимонена киселина	0.125 г	ГФ Х СССР
Захар	3.750 г	БДС 39079
Нипагин	0.150 г	ВР 88
Нипазол	0.025 г	ВР 88
Твин 80	1.250 г	ВР 88
Етилов спирт 95%	1.500 г	ГФ Х СССР
Дестилирана вода	до 125.000 г	ВР 88



6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не са известни.

6.3. *Срок на годност* (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

2(две) години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки при температура 15-25°C, в закрити складови помещения на защитено от пряка слънчева светлина място.

6.5. Данни за опаковката

Флакони по 125 µг се поставят в единични картонени кутии заедно с указание за употреба.

Върху флаконите са отпечатани означения по наредба No 24/31.07.1995 г., ДВ бр. 70/1995 год.

30 флакона се опаковат в картонени кутии.

Върху кутията се отпечатват означения съгласно Наредба No 24/31.07.1995 г., ДВ бр. 70/1995 г.

6.6. Препоръки за употреба

Прилага се по лекарско предписание

Да се пази на място недостъпно за деца!

7. Име и адрес на производителя

„МЕДИКА“ ЕАД, гр. Сандански

Телефон 0746/2552, 5379

Факс 0746/2234

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

9. Първа регистрация на лекарственото средство

България - 277/22.09.1967

