

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
BRONCHOCIN DIETARY GRANULES

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВОТО
BRONCHOCIN DIETARY GRANULES
БРОНХОЦИН ДИЕТИЧНИ ГРАНУЛИ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № V-3244/12.07.04

№ 2 / 19.03.04 *Т. Калев*

Наименование На лекарственото вещество	Количество за опаковка саше, съдържаща 1.84g гранули, в mg	Количество за една дозировъчна лъжичка сироп (5.5ml), в mg
Glaucine hydrobromide	11.5	5.75
Ephedrine hydrochloride	9.2	4.60
Basil oil	11.5	5.75

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за приготвяне на сироп (granules for syrup)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Bronchocin диетични гранули 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.

Препаратът може да се прилага при пациенти с диабет.



4. 2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препаратът се прилага перорално!

Начин на приготвяне на сиропа

✓ Гранулите в бутилката се разтварят с прясно преварена и охладена вода до означението (или със 105 ml вода).

Бутилката се разклаща до пълното разтваряне на гранулите.

✓ Съдържанието на едно саше се разтваря с една-две супени лъжици вода.

Дозировка

За опаковка, съдържаща 20 g гранули за приготвяне на 125 g сироп:

При възрастни - по 2 дозировъчни лъжички от приготвения сироп 3 - 4 пъти дневно.

При деца:

- *от 3 до 10 години* - по 1 дозировъчна лъжичка от приготвения сироп 2 - 3 пъти дневно.
- *над 10 години* - по 2 дозировъчни лъжички от приготвения сироп 2 - 3 пъти дневно.

За опаковка саше, съдържаща 1. 84 g гранули за приготвяне на сироп:

При възрастни - по 1 саше, разтворено с една-две супени лъжици вода, 3 - 4 пъти дневно.

При деца над 10 години - по 1 саше, разтворено с една-две супени лъжици вода, 2 - 3 пъти дневно.

Продължителността на лечението е не повече от 7 дни.

4. 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 диетични гранули съдържа като помощни вещества парабени, които могат да станат причина за алергични реакции, понякога и за бронхоспазм.

Лекарствената форма съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и не бива да се прилага при пациенти с фенилкетонурия.



Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Когато се приема според препоръките за дозиране всяка дозировайна лъжичка набавя 800,4 мг сорбитол. Едно саше набавя 1. 601 г сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

4. 5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

Комбинирането на препаратата с антидепресанти, стимуланти на ЦНС, сърдечни глюкозиди, тиреоидни хормони и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

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

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 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, подтискащи кашлицата и експекторанти
производни на опиа.



Алкалоидът глауцин, изолиран от растението жълт мак (*Glaucium flavum*) потиска кашличния рефлекс, без да потиска дишането и да създава лекарствена зависимост. Не влияе върху моториката на храносмилателния тракт. Притежава слабо бронхоспазмолитично действие.

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 е изолирано от растението босилек (*Ocimum basilicum*) и представлява смес от различни по структура и качества химични съединения (линаол, метилхавикол, цинеол, евгенол, сесквитерпени). Притежава приятен аромат. То потиска кашличния рефлекс, проявява слаба антисептична, противовъзпалителна и бронхоспазмолитична активност, успокоява нервната система.

Комбинираният препарат Bronchocin диетични гранули 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 гастроинтестиналния тракт. Има слабо противовъзпалително действие. Bronchocin диетични гранули намалява бронхоспастичните ефекти на хистамина и увеличава преживяемостта на опитните животни в 34%. Редуцирането на бронхоспазъма се постига чрез антагонизиране на хистаминовите ефекти в резултат на адреномиметичната активност на ефедрин и миорелаксиращото действие на босилковото масло.

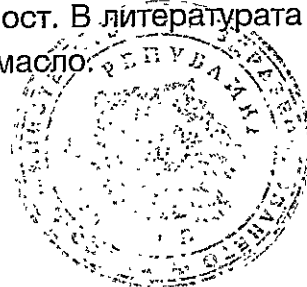
5. 2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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 на комбинацията за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета не са показали данни за такава токсичност. В литературата има данни за канцерогенност и мутагенност за босилковото масло.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Наименование На помощните вещества	Количество За опаковка саше, съдържаща 1.84 g гранули в mg	Количество за една дозировъчна лъжичка сироп(5.5ml), в mg
1. Citric acid monohydrate	12.788	6.394
2. Sorbitol	1600,80	800.4
3. Aspartame	6.44	3.22
4.Saccharin Sodium	2.30	1.15
5. Maltodextrin AVEBE MD -20	92,00	46.00
6.Methyl parahydroxy- benzoate	9,200	4,60
7.Propyl parahydroxy- benzoate	1,472	0.736
8. Cremophor	82,80	41,40
9*. Ethanol (96 per cent)	184.000	92.000
10*.Water, Purified	138.000	69.000

*Не присъстват в крайния продукт

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ C!

След първото отваряне на опаковката годен за употреба 15 дни!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

- 20 g Bronchscin гранули за приготвяне на сироп се опаковат в бутилки от полиетилентерефталат или тъмни стъклени бутилки.



Бутилките се опаковат заедно с дозировъчна лъжичка и листовка в единични картонени кутии.

- 1,84 g Bronchocin гранули за приготвяне на сироп се опаковат в саше от трипластово алуминиево фолио.
10 бр. сашети заедно с листовка се опаковат в единични картонени кутии

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Съгласно т. 4.2

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма – Троян” АД,

България, 5600 Троян, п. к. 82

тел.(0670) 22 607;

телекс 37 513, 37531, HFZ BG;

факс (0670) 24 139, 22 610

e-mail: troyapharm @ troyapharm.bia - bg.com

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВОТО Е РЕГИСТРИРАНО

НЯМА.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО (СТРАНА, ДАТА) -

НЯМА.

