

БРОНХОЛИРОЛ II
прах за сироп

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BRONCHOLIROL P

БРОНХОЛИРОЛ II

(прах за сироп)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5191/07-05-021	
№ 2/25-03-02	Е.А.И.И.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Broncholirol P

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в едно саше от 6,5 g:

Glaucine hydrobromide	17,2 mg
Pseudoephedrine hydrochloride	13,8 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За лечение на кашлица при остър и хроничен бронхит, трахеобронхит, астматичен бронхит, бронхиална астма и коклюш.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Съдържанието на едно саше се разтваря в 1/2 - 1 чаша вода и се приема еднократно. Дозата при възрастни и деца над 10-годишна възраст е по 1 саше 3-4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Сърхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Поради наличие на псевдофедрин в състава, Бронхолирол II не трябва да се назначава при: пациенти с високо кръвно налягане, тежки органични заболявания на сърцето с явления на декомпенсация, стенокардия, атеросклероза; **безсъние**.



БРОНХОЛИРОЛ II

прах за сироп

тиреотоксикоза; феохромоцитом; тесногълна глаукома; аденом на простатата със задръжка на урина; терапия с MAO-инхибитори.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В случай на свръхчувствителност към продукта лечението трябва да се прекрати. Да се прилага с внимание комбинацията от бета-агонисти и Бронхолирол II при болни с астма, поради потенциране на някои нежелани лекарствени реакции - силен тремор, тахикардия, възбуда, аритмия, артериална хипертония.

Внимание! Важно за диабетици! Едно саше съдържа 6,24 g захароза (26 ккал). Бронхолирол II прах за сироп е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно-изомалтозен дефицит.

Тази лекарствена форма е неподходяща за деца под 10-годишна възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно прилагане на Бронхолирол II с препарата гванетидин се антагонизира действието на гванетидина. MAO – инхибиторите и бета адренергичните блокери могат да потенцират ефекта на псевдоефедрин. Нежелани взаимодействия могат да се очакват при едновременното приемане на следните медикаменти: амониев хлорид; амфетамин; бикарбонати, цитрати или други ацетатни продукти; кокаин; бромокриптин; кофеин; фуразолидин; лекарства за хрема или затруднено дишане; антидепресанти; лекарства за мигрена; теофилин; прокарбазин; антихипертензивни средства; тироидни хормони; фуразолидон; антихипертонични лекарства; препарати за отслабване.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Да не се прилага през първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява остротата на вниманието и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко може да се наблюдават бързопреходни лек тремор и сърцебиене които се появяват 15-30 минути след приема на продукта.



БРОНХОЛИРОЛ II **прах за сироп**

Поради наличието на парахидроксибензоати в състава на Бронхолирол II са възможни реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, бронхоспазъм). При пациенти с хипертрофия на простатата може да се наблюдава ретенция на урината. При пациенти със заболявания на сърдечно-съдовата система са възможни ритъмни и проводни нарушения, артериална хипертония.

4.9. Предозиране

При предозиране могат да се появят гадене, повръщане, загуба на апетита, нервна възбуда, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране. В такива случаи се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Бронхолирол II е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично и бронходилатиращо действие.

Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата без да повлиява дишането. Има слабо бронхоспазмолитично и адренолитично действие и не предизвиква привикване и пристрастяване. Глауцин влияе и върху количеството, вида, състава и свойствата на бронхиалния секрет. Има и известно секретолитично действие, поради което улеснява експекторацията и дренажа на бронхите.

Псевдофедрин е симпатикомиметичен амин, който действа на алфа-адренорецепторите в лигавицата на респираторния тракт, предизвиквайки вазоконстрикция. Псевдофедрин намалява тъканната хиперемия, отока и венозния застой, като по този начин подобрява проходимостта на бронхите. Има слабо стимулиращо действие върху ЦНС.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра LD₅₀ токсичност на Бронхолирол II е изследвана върху бели мишки линия Н и бели плъхове Вистар, по равен брой от двата пола при



БРОНХОЛИРОЛ II

прах за сироп

еднократно перорално и интраперитонеално приложение. Резултатите от проведените изследвания са:

LD₅₀ мишки пер ос - над 4000 mg/kg

LD₅₀ плъхове пер ос - над 3000 mg/kg

LD₅₀ мишки интраперитонеално - над 2000 mg/kg

LD₅₀ плъхове интраперитонеално - над 2000 mg/kg

Получените данни дават основание Бронхолирол II да бъде причислен към слабо токсичните вещества при перорално приложение върху плъхове според класификацията на Hodge и Sterner.

При изследване на субакутната (30-дневна) токсичност върху бели плъхове, третиращи перорално ежедневно с дози: 2000 mg/kg, 4000 mg/kg не се установяват статистически значими разлики с контролната група при следните показатели: телесно тегло, промени в поведението на изследваните животни, хематологични тестове, клиничко-химични тестове, изследване на урината. Не се наблюдава смъртност в нито една от опитните групи. Бронхолирол II в доза 2000 mg/kg не предизвиква патологични отклонения в хистологичната структура на вътрешните органи. Двукратно по-високата доза от 4000 mg/kg при мъжките плъхове показва хепатотоксичен ефект: мастна дегенерация на хепатоцитите, микронекрози, капилярни кръвоизливи придружени със слаба възпалителна реакция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в едно саше:

Basilic oil	17,2 mg
Citric acid, monohydrate	17,2 mg
Methyl parahydroxybensoate	20,7 mg
Propyl parahydroxybensoate	3,4 mg
Polysorbate 80	172,0 mg
Ethanol 96 per cent*	206,8 mg
Sucrose	6,2385 g

* Не се намира в лекарствената форма.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.



БРОНХОЛИРОЛ II
прах за сироп

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Бронхолирол II прах за сироп се опакова по 6,5 g в сашета от трипластово фолио.

Вторична опаковка

50 (петдесет) броя потребителски опаковки (сашета), заедно с листовки се поставят в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Прилага се перорално. Разтворът да се приготвя непосредствено преди употреба. Полученият разтвор да се разбърква и да се приема веднага след приготвянето му.

Без лекарско предписание.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

28.01.2002 г.

