

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА**  
**БРОНХОЛИРОЛ - ПРАХ ЗА СИРОП**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

Broncholirol

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В едно саше от 6.5 g се съдържат:

Glaucine hydrobromide      0.0172 g

Ephedrine hydrochloride      0.0138 g

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах за сироп 6,5 g в едно саше.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Съдържанието на едно саше (6.5 g) се разтваря в 1/2 - 1 чаша вода и се приема еднократно. Дозата при възрастни и деца над 10 години е по 1 саше 3-4 пъти дневно.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата. Бронхолирол е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно изомалтозен дефицит. Поради наличието на ефедрин в състава не трябва да се назначава при артериална хипертония, тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация, стенокардия, атеросклероза, безсъние, тиреотоксикоза, аденом на простатата с ретенция на урина, деца под 4 години. ?

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба**

Не се препоръчва при деца под 10 годишна възраст! ?

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3330/25.04.04	
№ 1/19-02.04.	И.Кутанов



В случай на свръхчувствителност към препарата лечението трябва да се прекрати.

Да се прилага с внимание комбинация от бета-агонисти и бронхолирол при болни с астма, поради потенциране на някои нежелани лекарствени реакции - силен тремор, тахикардия, възбуда, аритмия, артериална хипертония.

#### **Употреба при бременност и кърмене.**

Да не се прилага през първите 3 месеца на бременността и в периода на кърмене.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.**

Не повлиява остротата на вниманието и реакциите.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Взаимодействията са предимно с лекарственото вещество ефедрин хидрохлорид. При едновременно прилагане с гликозиди или анестетици може да се предизвика развитието на сърдечни аритмии. Подобни ефекти могат да се наблюдават при взаимодействие с ерготамин, метилергометрин или окситоцин. MAO-инхибиторите потенцират пресорния ефект на ефедрин (съществува опасност за възникване на хипертензивни реакции). Резерпин понижава пресорния ефект на ефедрин. При взаимодействие на ефедрин с други симпатикомиметици може да се наблюдава усилване на ефектите им. При едновременно прилагане с гванетидин се усилва директния алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гванетидина.

#### **4.6. Нежелани лекарствени реакции**

Възможни са реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, бронхоспазъм), поради наличието в препарата на парахидроксибензоати. Рядко може да се наблюдават бързопреходни лек тремор и сърцебиене, които се появяват 15-30 минути след приема на препарата. 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.



#### 4.7. Предозиране

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Бронхолирол е комбиниран препарат с изразено противокашлично, бронходилатиращо и бронхоантисептично действие. Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата без да повлиява дишането. Има слабо бронхоспазмолитично и аденолитично 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.

Ефедрин е адреномиметик, който има както директно (стимулира алфа- и бета-адренорецепторите), така и индиректно (потиска активността на аминоксидазата) действие. Предизвиква освобождаване на норадреналин и адреналин от депата им. Ефедрин разхлабва гладката мускулатура на бронхите и храносмилателния тракт, свива артериолите и повишава артериалното налягане, ускорява сърдечната дейност подобрява атриовентрикуларната проводимост и съкратителната способност на напречно набраздената мускулатура. Ефедрин релаксира продължително бронхиалната мускулатура, което се дължи на изразеното възбуждащо действие върху бета<sub>2</sub>-адренорецепторите. Под влиянието на ефедрин се намалява отока на бронхиалната лигавица и се разширява лумена на бронхите.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Препаратът се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата (LD<sub>50</sub>) токсичност, определена на плъхове при перорално въвеждане е над 3000 mg/kg, а при интраперитонеално въвеждане - над 2000 mg/kg.



Острата токсичност на мишки, определена при перорално въвеждане е над 4000 mg/kg, а при интраперитонеално въвеждане е над 2000 mg/kg.

Субакутната (30-дневна) токсичност на бронхолирол е изследвана върху бели плъхове по равен брой от двата пола, третиран перорално, ежедневно с дози: 2000 и 4000 mg/kg. Проведените клинично-лабораторни и патоморфологични изследвания не показват данни за токсични промени в следените показатели в условията на проведения експеримент. Съгласно класификацията на Hodge и Sterneг при перорално приложение на плъхове, препаратът може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Помощни вещества и техните количества в едно саше от 6.5 g**

Basilic oil	0.0172 g
Citric acid monohydrate	0,0172 g
Methyl parahydroxybenzoate (nipagin)	0,0207 g
Propyl parahydroxybenzoate (nipazol)	0,0034 g
Polysorbate 80	0,1720 g
Sucrose	6,2385 g

### **6.2. Срок на годност**

Три (3) години.

### **6.3. Специфични условия за съхранение**

Съхранява се в оригинални опаковки при температура до 25° C.

### **6.4. Данни за опаковката**

#### **Първична опаковка**

Бронхолирол прах за сироп се опакова по 6.5 g в сашета от трипластово алуминиево фолио. Върху пликчето се поставят означения по Наредба No 7 на МЗ от 22.06.2000 год.

#### **Вторична опаковка**

50 броя потребителски опаковки (сашета) се поставят в картонена кутия по БДС 11677-74. Във всяка кутия се поставят листовки с указание за употреба на



препарата. Върху кутиите се поставят означения по Наредба No 7 на МЗ от 22.06.2000 год.

#### **6.5. Препоръки при употреба**

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

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

НИХФИ АД;

София 1797

бул. "Климент Охридски" No 3

Последна редакция 28.02.2000 год.

