

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № <i>Миланов</i>	
№ 7/18-12-00	4-3085 30.01.04

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
SPC /Summary of the Product Characteristics/

1. **Наименование на лекарственото средство**
Bronchosevt / Бронхосевт /

2. **Количествен и качествен състав**
1 флакон от 125 ml съдържа:

Активни вещества:

Glaucine hydrobromide	0,125 g
Ephedrine hydrochloride	0,100 g
Basil oil	0,125g

3. **Лекарствена форма**
Сироп

4. **Клинични данни**

4.1. Показания

При суха непродуктивна кашлица от различен произход: остри и хронични бронхити, трахеобронхити, спастични и астматични бронхити, бронхиална астма, симптоматична кашлица, инфекциозни заболявания протичащи с кашлица, като коклюш, грип, морбили и др..

4.2. Дозировка и начин на приложение

A/ Възрастни: 3 – 4 пъти по 1 супена лъжица /равна на 15 ml/

Б/ Деца: между 3 и 10 години – по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно. Над 10 г възраст – 3 пъти дневно по 2 чаени лъжички / по 10 мл/

4.3. Противопоказания

Тежки органични увреждания на сърцето: коронаросклероза, пресен инфаркт, тежка стенокардия и др.; хипертонична болест, хипертиреоидни състояния, някои форми на глаукома, тежки форми на диабет; феохромоцитома, хипертрофия на простатата. Свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

Най-често те са резултат на присъствието на симпатикомиметичния агент ефедрин. Поради централно стимулиращите свойства да се избягва при почувствителни и превъзбудени болни или да не се приема в късните часове на деня. Не трябва да се дава на деца под 3 год., бременни и по време на кърмене. Да не се прилага и при пациенти третирани с моноаминооксидазни инхибитори, потиска се метаболизма на вазопресорните субстанции и може да предизвика тежка хипертонична криза. Затова бронхосевт да се дава поне 2 седмици след спиране на MAO-инхибиторите. Особено внимание се налага при някои сърдечно-съдови заболявания: дегенеративни изменения на миокарда.



хипертонична болест, ритъмни нарушения. Последните може да се появят и при комбиниране на бронхосевт с дигиталисови препарати. Да се използва внимателно при болни с тясноъгълна глаукома. Поради стимулиращото действие на ефедрин върху обмяната на веществата, което води до повишаване нивото на кръвната захар, да се прилага внимателно при болни с диабет, още повече, че като помощно средство при бронхосевт се използва и захар. Не се препоръчва и при хипертрофия на простатата /повишава мускулния тонус и предизвиква микционни смущения/.

Този продукт съдържа 1,2 об. % етанол. Всяка доза за възрастни съдържа до 0,188 г алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Бронхосевт може да се комбинира с противовъзпалителни, противомикробни и антипиретични средства, както и с различни тонизиращи агенти. При комбиниране с МАО-инхибитори се увеличава количеството на адренергичните медиатори и се потискат чернодробните микрозомални ензими, което повишава риска от хипертонични кризи, аритмии, мозъчно-съдови инциденти и др. Комбинирането с трициклически антидепресанти също засилва пресорните ефекти на ефедрин, поради блокиране на рекаптационния механизъм в адренергичните неврони. Антихипертензивният ефект на гванетидин намалява от ефедрин, който го измества от мястото на свързване в адренергичния неврон. Не се комбинира и с кортикостероиди, защото ефедрин намалява плазменият им полуживот. Ефектите на ефедрин се намаляват от глюкозата /поради окисление на симпатикомиметичния агент/. Потискане на действието на ефедрин се наблюдава и при комбиниране с резерпин, който понижава нивото на катехоламините в депата. Подобно редуциране на ефектите е наблюдавано и при комбиниране с метилдопа.

4.6. Бременност и кърмене

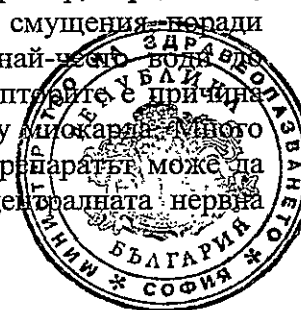
Не са установени ембриотоксични и тератогенни ефекти на препарата. Въпреки това да се използва особено внимателно при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бронхосевт може да се използва от водачи на моторни превозни средства и работещи с машини само по лекарско предписание след прецизен контрол. Това се налага от факта, че ефедрин може да доведе до нарушения на зрението, поради предизвиканата от него мидриаза.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Глауциновата компонента много рядко може да предизвика главоболие, чувство на тежест и незначителни хипотензивни реакции. Основен носител на нежеланите реакции е ефедрин. Най-често той предизвиква тремор, сърцебиене, нервна възбуда, безсъние. На второ място са циркулаторните смущения – поради спастичното действие върху кръвоносните съдове, което най-често води до хипертония. Възбуждащото действие върху бета-адренорецепторите е причина за появата на позитивно ино- и хронотропно действие върху миокарда. Много рядко се наблюдават прекордиални болки. В големи дози препаратът може да предизвика световъртеж, възбудни прояви от страна на централната нервна



система, загуба на апетит, гадене, повръщане, мидриаза, палпитация, треперене на крайниците, затруднение при уринирането.

4.9. Предозиране

Симптоматиката се определя от ефектите на ефедрин. Няколко часа след пероралното приемане на свърхдозата се наблюдава тремор, чувство на страх, гадене, профузно повръщане. След това се появяват хипертония, стенокардия и циркулаторни нарушения от други органи. При по-тежки случаи може да се стигне до миокардиопатия и електрокардиографски промени в проводимостта. Наблюдава се силна нервна възбуда, а по-рядко гърчове, халюцинации и мозъчни кръвоизливи. Описани са случаи на ретенция на урината. Лечението може да бъде патогенетично и симптоматично. При всички случаи се прави евакуация на чревното съдържимо с промивка. За контролиране на централната стимулация и конвулсиите се прилага Diazepam. За премахване на възбудата и при халюцинации се използва Chlorpromazine, чиито алфа- адреноблокиращи свойства предпазват от хипертония. Симптоматично, за купиране на главните сърдечно-съдови прояви /хипертония и стенокардия/ се използват вазодилататори от различни групи /нитрати, фентоламин, папаверин, новфинин, кардиоселективни бета-блокери и др./. При необходимост – аналептици, диуретици, инфузия на дезинтоксикаращи разтвори, кислород.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства /фармако-терапевтична група/

Бронхосевт има изразено противокашлично, бронходилатиращо и секретолитично действие, резултат на комплексните ефекти на основните компоненти.

Глауцин-хидробромид потиска центъра на кашлицата подобно на кодеина, но не дава неговите нежелани странични ефекти /не повлиява дишането, не предизвиква пристрастяване и привикване, няма спазмогенно действие върху чревната мускулатура/. Притежава спазмолитични свойства. Релаксиращите ефекти се обясняват с антагонизиране на калциевите канали на бронхиалната мускулатура. Съществуват експериментални данни за наличие на противовъзпалителни свойства на глауцина. Притежава относително селективен, некомпетитивен антогонизъм спрямо фосфодиестеразата. Повишава цАМР в човешки полиморфонуклеарни левкоцити и има инхибиторен ефект върху тях.

Ефедрин, който спада към групата на симпатикомиметичните амини, има по-слабо, но по-продължително действие от адреналина. Стимулира алфа- и бета-адренорецепторите, което води до релаксация на бронхиалната мускулатура. Проявява положителен ино- и хронотропен ефект върху сърцето и има вазоспастично действие, в резултат на което кръвното налягане се повишава. В същото време повишава активността на моноаминоксидазата. Зениците се разширяват, а чревната перисталтика се потиска. Дори в терапевтични дози стимулира обмяната на веществата и повишава леко нивото на кръвната захар. При продължително приемане се наблюдава тахифилаксия.

Босилковото масло притежава слабо изразени антисептични и миорелаксиращи свойства, с което повлиява позитивно бронхоспазма и възпалителния процес. Освен това потиска кашличния рефлекс.



5.2. Фармакокинетични свойства /резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране/

Активните компоненти по някои показатели имат близки фармакокинетични отнасяния. Както глауцин, така и ефедрин се резорбират бързо в гастроинтестиналния тракт при перорално приложение.

Плазменият полуживот и на двете вещества е 3 – 6 часа, а максималните плазмени концентрации при глауцин се наблюдават след 1 – 2 часа. Двата агента се екскретират предимно с урината, като ефедринът е в непроменен вид.

Посочените фармакокинетични особености показват, че активните компоненти на бронхосевт сироп имат добри кинетични отнасяния. Характерни са добрата резорбция и плазменият полуживот, които гарантират сигурен ефект и липса на риск от кумулация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Оценката за безопасност е направена чрез изследване на токсичността. Острата токсичност е оценена по показател ЛД-50 върху бели мишки линия Н и бели плъхове порода Вистар. Изследванията са проведени по 2 пътя на въвеждане: перорален и интраперитонеален. Резултатите показват, че съгласно класификацията на Hodge и Sterner, препаратът спада към слабо токсичните вещества, защото и при двата вида опитни животни, ЛД-50 при перорално приложение е 50 мл/кг т.м.. Тази слаба токсичност не се дължи на лоша резорбция, защото и при интраперитонеална апликация острата токсичност е ниска: за мишки ЛД-50 при този начин на въвеждане е също 50 мл/кг т.м., а при плъхове – 20 мл/кг т.м. Едномесечното третиране на плъхове не предизвиква патологични промени в изследваните клинично-лабораторни показатели. При патоморфологичните изследвания на вътрешните органи /мозък, сърце, бял и черен дроб, бъбреци, надбъбреци, далак, черва/ също не се откриват отклонения в структурата, както макро- така и микроскопски. Тези резултати също показват, че в изследваните дози препаратът няма токсични ефекти. При други изследвания е установено, че препаратът бронхосевт сироп, прилаган перорално между 2-ри и 19-ти ден на бременността на плъхове в доза 2 мл/кг т.м, не притежава ембриотоксично и тератогенно действие, т.е. не променя стойностите на проучваните клинично-лабораторни показатели и не предизвиква патологични промени в скелета и в различните органи. Бронхосевт не притежава и мутагенни свойства, установено по метода на Ames върху бактериални щамове.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Citric acid	0,125 g
Sucrose	43,750 g
Methyl hydroxybenzoate	0,150 g
Propyl hydroxybenzoate	0,025 g
Tween 80	1,250 g
Ethanol 96%	1,500 g
Purified water	125,000 g

6.2. Физико-химични свойства

Не са известни

6.3. Срок на годност /в опаковка/



3 /три/ години от датата на производството

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки при температура до 25 С, на защитено от пряка слънчева светлина място. Да не се преохлажда или замразява.

6.5. Данни за опаковката

Един флакон от 125,0 g се поставя в единична картонена кутия, заедно с листовка за употреба. Върху флаконите се отпечатват означения по наредба № 24/31.07.1995 г. 30 флакона се опаковат в картонени кутии. Върху тях също се отпечатват означения съгласно наредба №24/31.07.1995 г., ДВ бр. 70/1995 г.

6.6. Препоръки за употреба

Прилага се само по лекарско предписание.
Да се пази на трудно достъпно за деца място.

7. Име и адрес на производителя

Название на фирмата	“Българска роза – Севтополис” АД
Адрес	6100 – Казанлък 23-ти Шипченски полк” 110
Телефон	+359 /431/ 21 092; 22 113
Факс	+359 /431/ 48 034
E – mail	brs a kz. Integ. Bg.

8. Номер на регистрационното удостоверение и първа регистрация

България – 277/22.09.1967 г

