

Coldrex Broncho  
Кратка Характеристика на продукта1. **Име на лекарственото средство**  
Колдрекс Бронхо2. **Количествен и качествен състав**

Всяка доза от 5ml или 10ml съдържа следните активни вещества

	доза от 10 ml (mg)	доза от 5ml (mg)
Guaifenesin Ph.Eur	200.0	100.0
Liquid glucose Ph.Eur.	6000.0	3000.0
Treacle	2700.0	1350.0

За помощните вещества виж б.1.

3. **Лекарствена форма**  
Сироп4. **Клинични данни**4.1. **Показания**

За облекчаване на кашлицата и улесняване на експекторацията, основно при грип и простудни заболявания, засягащи горните дихателни пътища.

4.2. **Дозировка и начин на приложение****Възрастни и деца на и над 12 години:**

Пълна мерителна чашка от 10ml (две чаени лъжички) на всеки 2 до 3 часа.

**Деца от 3 и под 12 години:**

Пълна мерителна чашка от 5ml (една чаена лъжичка) на всеки 2 до 3 часа.

Да не се дава на деца по-малки от 3 години, освен по лекарско предписание.

Възрастни над 60 години:

Препоръчва се нормалната доза за възрастни.

4.3. **Противопоказания**

При известна свръхчувствителност към гвифенезин, течна глюкоза, триакъл или към някои от помощните вещества.

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

Колдрекс Бронхо не трябва да се дава на деца под три години без лекарско предписание.

Ако симптомите не отзвучат в продължение на 3 дни е необходима консултация с лекар.



Coldrex Broncho  
Кратка Характеристика на продукта

**1. Име на лекарственото средство**

Колдрекс Бронхо

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка доза от 5ml или 10ml съдържа следните активни вещества

	доза от 10 ml (mg)	доза от 5ml (mg)
Quaifenesin Ph.Eur	200.0	100.0
Liquid glucose Ph.Eur.	6000.0	3000.0
Treacle	2700.0	1350.0

За помощните вещества виж 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Сироп

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

За облекчаване на кашлицата и улесняване на експекторацията, основно при грип и простудни заболявания, засягащи горните дихателни пътища.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Възрастни и деца на и над 12 години:**

Пълна мерителна чашка от 10ml (две чаени лъжички) на всеки 2 до 3 часа.

**Деца от 3 и под 12 години:**

Пълна мерителна чашка от 5ml (една чаена лъжичка) на всеки 2 до 3 часа.

Да не се дава на деца по-малки от 3 години, освен по лекарско предписание.

**Възрастни над 60 години:**

Препоръчва се нормалната доза за възрастни.

**4.3. Противопоказания**

При известна свръхчувствителност към гвифенезин, течна глюкоза, триакъл или към някое от помощните вещества.

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

Колдрекс Бронхо не трябва да се дава на деца под три години без лекарско предписание.

Ако симптомите не отзвучат в продължение на 3 дни е необходима консултация с лекар.



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

Не са съобщавани.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на гвифенезин при бременност и кърмене все още не е напълно установена, но съставката не е смятана за вредна. Въпреки това, както и с всички други медикаменти, преди употребата на дадено лекарство, по време на бременност и кърмене, трябва да се потърси консултация с лекар.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са съобщавани.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Когато лекарството се приема в препоръчаните дози нежеланите реакции са редки. Рядко е докладвано за гадене и гастро – интестинални неразположения поради наличието на гвифенезин.

Съобщавано е, че гвифенезин оказва влияние върху функцията на тромбоцитите, но тези ефекти не са клинично значими.

Също така гвифенезин може да доведе до отчитане на фалшив положителен резултат при тестване на уро 5-хидроксииндолацетна киселина (5-HIAA) и венилманделова киселина (VMA).

#### **4.9. Предозиране**

Много големи дози гвифенезин причиняват гадене и повръщане. Повръщането може да се лекува чрез възстановяване на течностите и следене на електролитите, ако е посочено.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични данни**

АТС код: R05CA 10

Гвифенезин е посочен в GRAS листата като експекторанс, който действа чрез увеличаване на обема и понижаване на вискозитета на секрецията в трахеята и бронхите, което улеснява отделянето ѝ при кашляне. Смята се, че експекторалното действие се наблюдава като рефлекторен отговор от стимулиране на стомашната мукоза, водещо до активиране на центъра повръщане и вагусов рефлекс на стомаха. Тъй като вагуса подпомага функционирането на бронхиалните жлези, те се стимулират и произвеждат по-голямо количество секреция в респираторния тракт.

Течната глюкоза и триакъл са с облекчавачи свойства. Те са средства с физични свойства, които осигуряват краткотрайно овлажняване, защита и смекчаване на слизестата обвивка. По този начин осигуряват облекчаване на възпалено и раздразнено гърло.



Coldrex Broncho  
Кратка Характеристика на продукта

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Гвифенезин се абсорбира бързо през гастро-интестиналния тракт след орален прием. Той се метаболизира бързо чрез оксидация до  $\beta$ -(2-метокси-фенокси) млечна киселина, неактивен метаболит, който се екскретира в урината. Гвифенезин има кратък плазмен полуживот от около един час.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност на активните съставки, публикувани в литературата, не съдържат данни, които да се отнасят до препоръчаната доза и употреба на продукта, които вече не са били споменати в настоящата характеристика.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Macrogol 300 (Polyethylene glycol 300), , glacial acetic acid, sodium benzoate, capsicum tincture, sodium metabisulphite, aniseed oil, levomenthol, camphor, sodium cyclamate, acesulfame K, xanthan gum, liquorice aniseed flavour 510877E, caramel (E150), demineralised water

**6.2. Физико – химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Три години.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Няма.

**6.5. Данни за опаковката**

Прозрачно, стъклено шише от 100ml или 160ml с въртяща се, запечатана, алуминиева капачка. Всяко шише е опаковано в картонена кутия с мерителна чашка.

**6.6. Препоръки за употреба**

Няма препоръки.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, UK

**8. Първа регистрация на лекарствения продукт**

980 0059 / 23.02.1998

**9. Дата на преразглеждане на текста**

Януари 2004

