

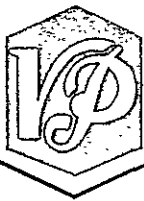
Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" N26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ Tx 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

Част I.B.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА





Vet Prom JSC



☑ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиу" №26 ☑ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

ИЗДАВАЩА ОРГАНИЗАЦИЯ	
1-8716/22-32.07	
№ 11/15-12-03	Ил

1. Търговско име на лекарствения продукт

Бронхотон – сироп 125 г
Bronchoton – sirupus 125 g

2. Количествен и качествен състав

125 г сироп съдържат като лекарствени вещества 0.100 г Ephedrine hydrochloride (Eur.Ph.IV) и 0.125 г Glaucine hydrobromide (Фирмена спецификация).

3. Лекарствена форма

Сироп по 125 г.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на кашлица при остри респираторни инфекции на горните дихателни пътища, остри и хронични бронхити, бронхиална астма, коклюш.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако лекарят не е предписал друго:

Възрастни-по 1 супена лъжица 3 пъти дневно;

Деца над 3 години-по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно;

Деца над 10 години-по 2 чаени лъжички 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарственото средство; стенокардия; атеросклероза; тиреотоксикоза; хипертония; сърдечна недостатъчност; феохромоцитом; аденома на простатата с ретенция на урината; глаукома; аритмии; деца до 3 години.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба





☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиу" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

Този продукт съдържа 1.2 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0.138 г алкохол. Представлява 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. Този лекарствен продукт съдържа 43.750 г захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозировка, всяка доза набавя до 3.95 г захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит.

Да се прилага при деца от 3 до 6 г. под лекарско наблюдение. Да не се приема в по-късните часове на деня, поради съдържащия се ефедрин и възбуждащото му действие. Да не се прилага при бременни и кърмачки. Не бива да се приема от спортисти. Ако болният е приемал ИМАО да се приема две седмици след спиране на лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Комбинацията Бронхотон - инсулин или Бронхотон - орални антидиабетични средства може да намали ефекта на антидиабетичните лекарства

- Комбинация Бронхотон - гванетидин (антихипертензивно средство) увеличава риска от ритъмни нарушения, може да антагонизира ефекта на антихипертензивните средства.

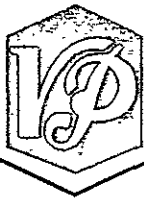
- Комбинация Бронхотон - дексаметазон (синтетичен кортикостероиден препарат, притежаващ засилена противовъзпалителна активност) - намалява терапевтичния ефект на дексаметазона.

- Комбинация Бронхотон - MAO инхибитори (антидепресанти) - възможност за аритмии, главоболие, хипертензивни кризи, мозъчни кръвоизливи.

- Бронхотон не бива да се приема едновременно с муколитични като амброксол, бромхексин и N-ацетилцистеин.

- Бронхотон не бива да се използва при предстояща анестезия с циклопропан или халотан.





- По време на приема на Бронхотон не бива да се приемат лекарства, алкализирани урината, както и натриев бикарбонат.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ефедринът може да предизвика мидриаза и да повлияе шофирането.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Реакции на свръхчувствителност
- Учестване работата на сърцето
- Повишаване на артериалното налягане
- Подтискане перисталтиката на червата
- Разширяване на зениците
- Възбуждащ ефект върху централната нервна система (психично и двигателно безпокойство, особено при предозирание, безсъние)
- Понижение на апетита
- Повишаване възбудимостта на дихателната система
- При децата е възможно предизвикване на сънливост.

4.9. Предозирание

При предозирание могат да се появят гадене, повръщане, нервна възбуда, тремор, световъртеж, затруднено уриниране.

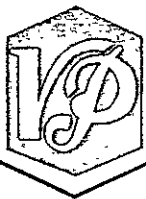
При предозирание се прави стомашна промивка. Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Комбинираното лекарствено средство БРОНХОТОН е противокашлено, бронхоантисептично и бронхоразширяващо действие.





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиу" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☒ | 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

Глауцинът подтиска центъра на кашлицата, подобно на кодеина, като не дава неговите нежелани лекарствени реакции.

Ефедринът възбужда дишането, разширява бронхите и намалява отока на бронхиалната лигавица.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бронхотон сироп е ефективен при перорален прием и е удобен за употреба при продължително лечение. Сиропът се резорбира в стомашно – чревния тракт и се елиминира с урината главно в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При дву- и повечекратно превишаване на терапевтичните дози се получава предозиране на препарата главно по отношение на Ephedrine hydrochloride.

I. Фармакология

1. Токсикодинамика

Ефедринът може да предизвика възбуждане на адренергичните рецептори.

2. Фармакодинамика

Ефедринът има алфа и бета адренергично действие и има пряк и косвен ефект на рецепторите. Това повишава кръвното налягане, увеличава обема на изтласкваната кръв от сърцето и стимулира периферните вазоконстриктори.

Може да предизвика бронходилатация. Главни (основни) метаболитни ефекти при предозиране са хипергликемия и хипокалиемия. Ефедрина е дихателен стимулатор с централно действие и може да увеличи (усили) моториката.

II. Токсичност

1. Данни за хора – Известни са три случая на интоксикации с Ефедрин при плазмени концентрации (за възрастни) 3.49; 7.85; и 20.5 mg/l. (Kelley 1998)

- Канцерогенно действие – няма данни





- Тератогенно действие – няма данни
- Мутагенно действие – няма данни

2. Взаимодействие на Ефедрин с други лекарствени средства

За Серотонин синдром е съобщено при пациент, вземал Paroxetine и лекарствено средство, съдържащо Ефедрин. (Skor и др.1994)
Комбинацията на Ефедрин и MAOI може да предизвика опасни за живота реакции. (Dawson и др.1995)

При пациенти, подложени на анестезия с Cyclopropane, Halotone не трябва да се дават препарати, съдържащи Ефедрин.

Наличен е риска от аритмия, ако на пациенти се дават сърдечни гликозиди или трициклични антидепресанти, алкалоиди от моравото рогче, окситоцин. (Parfitt 1999)

3. Основни неблагоприятни ефекти

Основни рояви на симпатомиметичното действие са: тремор, страх, безпокойство, раздразнителност, психотонични разстройства. Параноидална психоза и халюцинации също могат да се получат при предозирание на Ефедрин.

Неблагоприятните ефекти върху сърдечно – съдовата система са: вазоконстрикция, хипертония или хипотензия и брадикардия, тахикардия, сърцебиене. При продължително приложение може да предизвика исхемия.

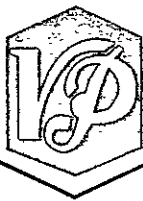
4. Клинични ефекти

4.1. Остро отравяне

4.1.1. Приемане през храносмилателния тракт

Първите клинични прояви при поглъщане на високи дози Ефедрин включват гадене и повръщане, съпроводени с безсъние, сърдечна аритмия, исхемия на миокарда, възбуда, психоза и апоплектичен удар (припадък).





4.1.2. Приемане чрез инхалация (вдишване)

Няма данни

4.1.3. Контакт с очите

Няма данни

4.1.4. Парентерално приемане

Парентерално приемане на Ефедрин може да предизвика интрацеребрални кръвоизливи в резултат на повишеното артериално налягане. Аритмия на предсърдията (вентрикуларна аритмия) е описана през 1988 г (Elenhorn).

4.2. Хронични отравяния

4.2.1. Приемане през храносмилателния тракт

Неврологични индикации – безпокойство, тремор, безсъние, световъртеж, припадък. Няколко случая на психоза са съобщени от Roxanas и Spalding – 1977; Shufman – 1994; Copwel – 1995; Doyle, Kargin 1996; Jacobs и Kirsch – 2000.

Сърдечно-съдови смущения, свързани с хронично (продължително) приемане на Ефедрин могат да включват болки в гърдите, хипертония, аритмия, инфаркт на миокарда, мозъчен удар.

4.2.2. Приемане чрез инхалация (вдишване)

Няма данни

4.2.3. Контакт с очите

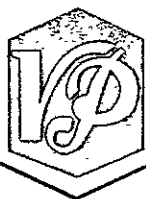
Няма данни

4.2.4. Парентерално приемане

При венозно прилагане на Ефедрин се проявяват симптомите, както при приемането му през храносмилателния тракт.

4.2.5. Други





Вазоконстрикторните (съдосвиващи) ефекти на Ефедрина, приеман чрез спей или капки могат да се изразят в местна исхемия.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество, в г/125 г	Функция
1. Босилково масло Oleum osimi basilici	0.125	етерично масло
2. Лимонена киселина Citric acid	0.125	коректор на pH
3. Захароза Sucrose	43.750	подсладител
4. Метил парахидроксибензоат Methyl Hydroxybenzoate	0.150	консервант
5. Пропил парахидроксибензоат Propyl Hydroxybenzoate	0.025	консервант
6. Полисорбат 80 Polysorbate 80	1.250	емулгатор
7. Етанол 96 % Ethanol 96%	1.500	разтворител
8. Пречистена вода	до 125.00 г	разтворител

6.2. Физико-химични несъвместимости

При тази лекарствена форма не се срещат.

6.3. Срок на годност

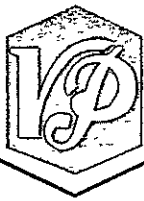
4 /четири/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, в закрити складови помещения, при температура под 25⁰C, на защитено от пряка слънчева светлина място.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

Препаратът се дозира по 125 г в тъмни стъклени флакони, втори хидролитичен клас по БДС 10440 – 88, затворени с метални капачки на винт.

Препаратът се дозира и в ПЕТ /полиетилентерефталат/ флакони от 125 ml, тъмни с бандеролови капачки на винт.

6.5.2. Вторична опаковка

Върху флаконите се залепват етикети, съдържащи информация, съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

Флаконите, заедно с листовка за пациента се поставят в индивидуални клиширани кутии.

Върху кутиите се отпечатват означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.3. Транспортна опаковка

Кутиите с флакони се подреждат в комплектовани с дъна и капаци каси от 3-пластов вълнообразен картон. Касите се затварят и фиксират с телбод или самозалепваща се лепенка – тиксо. Върху тях в горния десен ъгъл се залепва транспортен етикет с всички означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ и транспортно – манипулационни знаци, съгласно БДС 16019-84 за Маркировка на товари.

6.6. Препоръки при употреба

Без рецепта.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

"ВетПром"-АД, гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/30-19 ; факс: 0777/23-91





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиџ" N26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ
980 021 0

9. Дата на първо разрешаване за употреба на
лекарствения продукт
10.07.98

10. Дата на актуализация на текста
Декември 2003 г.

