

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА: R-8970/25.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

БРОНХОЦИН 5,75 mg/4,60 mg сироп
BRONCHOCIN 5,75 mg/4,60 mg syrup

Глауцинов хидробромид/ Ефедринов хидрохлорид

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепт. Въпреки това Вие трябва да използвате Бронхоцин внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.*
- *Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Бронхоцин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Бронхоцин.
3. Как да прилагате Бронхоцин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Бронхоцин.
6. Друга информация.

Бронхоцин сироп

Активни вещества в една мерителна лъжичка (5 ml) сироп:

Глауцинов хидробромид – 5,75 mg

Ефедринов хидрохлорид – 4,60 mg

Помощни вещества: босилково масло, лимонена киселина монохидрат, захароза, метил паракидроксибензоат (E218), пропил паракидроксибензоат (E218), полисорбат 80, етанол 96 %, пречистена вода.

Бронхоцин сироп се предлага в бутилки от 125 g.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХОЦИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Бронхоцин сироп е комбиниран лекарствен продукт, който потиска кашлицата, втечнява секрецията в дихателните пътища, умерено разширява бронхите и има слабо противовъзпалително действие.



Приложение:

Бронхоцин сироп се прилага като симптоматично лечение за потискане на кашлицата и втечняване на секрецията при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателната система:

- Остър трахеит;
- Остър катарален бронхит;
- Обострен хроничен бронхит;
- Хронична обструктивна белодробна болест – бронхитна форма.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА БРОНХОЦИН

Бронхоцин не се прилага при:

- Алергия към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- Болни с исхемична болест на сърцето - коронарна атеросклероза и стенокардия, наличие на комплексни ритъмни нарушения и пациенти с тежки органични сърдечни заболявания с прояви на декомпенсация.;
- Високостепенна или лошо контролирана хипертония;
- Пациенти със закритоъгълна глаукома;
- Хиперфункция на щитовидната жлеза;
- Деца под 3 години;
- Първи триместър на бременността;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урина;
- Феохромоцитом.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Да се прилага с внимание при неспокойни пациенти и такива с повишена възбудимост; лица с високо артериално налягане; пациенти, провеждащи лечение с лекарствени продукти от групата на МАО инхибиторите; диабетици - ефедринът, приложен в по-високи дози повишава обмяната на веществата, а това води до повищено ниво на кръвната захар.

Продуктът трябва да се прилага с повищено внимание и при пациенти с увеличение на простатата.

Децата и пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към ефектите на ефедрина.

Някои състояния с нарушаване на кислородното снабдяване и промени в електролитния и киселинния състав на кръвта (хипоксия, хиперкарния, ацидоза и/или диселектролитемия) могат да намалят ефективността на лекарствения продукт и/или да повишат честотата на нежелателните странични реакции.



При необходимост от хирургични и стоматологични манипулации пациентите трябва да съобщят за приеманите от тях лекарствени продукти съдържащи ефедрин.

При оплаквания от безсъние се препоръчва последния прием на лекарството да бъде няколко часа преди сън.

Приложение на Бронхоцин и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Не се употребява през първите три месеца на бременността.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Ефедринът преминава в кърмата и може да доведе до нежелани лекарствени реакции у кърмачето. Затова не се препоръчва прилагането на Бронхоцин сироп в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Тъй като е възможно да настъпи лека възбуда или унесеност и съниливост е необходимо повишено внимание при изпълнение на дейности като шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Бронхоцин:

Бронхоцин сироп съдържа като помощни вещества парабени, които могат да станат причина за алергични реакции, понякога и за бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа етанол. Единичната доза(5 ml) съдържа 69 mg етанол. 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 лекарствени продукти.

Бронхоцин сироп съдържа захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка единична доза(5 ml) набавя 2 g захароза. Съдържанието на захароза в тази лекарствена форма я прави неподходяща за прилагане при диабетици. Трябва да се има в предвид възможността за влошаване състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата или с глюкозен/галактозен синдром. Поради наличието на ефедрин се наблюдава положителна допинг проба при спортсти.



Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информрайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Бронхоцин може да се прилага едновременно с антибиотици и други химиотерапевтици, противовъзпалителни средства, антипиретици и витамини.

Комбинираното приложение на ефедрин с резерпин и МАО инхибитори трябва да се избягва, поради възможно рязко повишаване на кръвното налягане и поява на ритъмни нарушения.

Ефедринът е антагонист на ненаркотичните алгетици и лекарствените продукти, потискащи централната нервна система.

При съчетан прием с кофеин е възможно развитието на тежки токсични ефекти.

При едновременната употреба с гванетидин се усилва директния алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гванетидина.

Комбинирането на продукта с антидепресанти, симпатикомиметици, анорексигенни средства, дигиталисови продукти, хормони на щитовидната жлеза и общи упойващи средства може да повиши риска от проява на нежелани лекарствени реакции.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА БРОНХОЦИН

Винаги прилагайте Бронхоцин точно както е посочено в тази листовка!

При възрастни се прилагат по 2 дозировъчни лъжички (10 ml), 3-4 пъти дневно.

При деца от 3 до 10 години се прилага по 1 дозировъчна лъжичка (5 ml), 3 пъти дневно.

При деца над 10 години се прилага по 2 дозировъчни лъжички (10 ml), 3 пъти дневно.

Една дозировъчна лъжичка съдържа 5 ml сироп.

Продължителността на лечението е не повече от 7 дни.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Бронхоцин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Бронхоцин от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При поглъщане на голямо количество медикамент, той може да предизвика оплаквания от нервно напрежение, възбуда, безсъние, гърчове и тремор на



крайниците, усилено потене, гадене, задръжка на урината, хипертонични реакции, ритъмни нарушения, белодробен оток, в някои случаи унесеност и сънливост.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Бронхоцин:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Бронхоцин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При спазване на инструкциите за приложение, съобразяване с предпазните мерки и контраиндикации, Бронхоцин сироп е с много добра поносимост.

Поради съдържанието на ефедрин, относително рядко при употреба във висока доза и/или по-продължително време, може да се наблюдават гадене, повръщане, алергични обриви, сърбеж, бронхоспазъм, главоболие, повишаване на кръвното налягане, възбуда, напрегнатост, разширени зеници, задръжка на урината, слабост, изпотяване, бледа и студена кожа. Повишена възбудимост може да се наблюдава по-често при деца.

Възможно е да се прояви унесеност и сънливост, поради съдържанието на глауцин. В редки случаи може да предизвика запек.

Ако забележите каквите и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰C.

Да не се замразява!

Срок на годност: 4 (четири) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни при същите условия на съхранение.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител:

"Балканфарма-Троян" АД,
ул. "Крайречна" № 1, 5600 Троян, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008 г.

