

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРОНХОТОН
(BRONCHOTON®)

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять глауцину гідроброміду 5 мг, ефедрину гідрохлориду 4 мг;

допоміжні речовини: олія базиліку звичайного, кислота лимонна, сахароза, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), полісорбат 80, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему. Протикашльові засоби і муколітики.

Код АТС R05F B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії захворювань дихальної системи, які супроводжуються сухим непродуктивним кашлем: гострі і хронічні бронхіти, трахеобронхіт, бронхіальна астма.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Серцево-судинні захворювання (ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, аритмії, коронарний атеросклероз), феохромоцитома, глаукома, цукровий діабет, гіпертиреоз, аденома передміхурової залози, безсоння. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо.

Дорослим – по 1 столовій ложці (15 мл) 3 - 4 рази на добу.

Дітям віком від 3 до 10 років – по 1 чайній ложці сиропу (5 мл) розведеного безпосередньо перед застосуванням у 10 мл охолодженої кип'яченої води, 3 рази на добу.

Дітям старше 10 років – по 2 чайні ложки (10 мл) 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування становить 5 - 7 днів.

Якщо через 5 - 7 днів від початку лікування симптоми не зникають або стан погіршується, необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму і провідності, підвищення артеріального тиску.

З боку нервової системи: тремор, збудження, безсоння, запаморочення, головний біль.

З боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, запор.

З боку сечовидільної системи: утруднене сечовипускання, у хворих з гіпертрофією передміхурової залози можлива затримка сечі.

З боку шкіри: висипи, свербіж, посилене потовиділення.

З боку органа зору: порушення зору, мідріаз.

Інші: тахіфілаксія, зниження пібідо, дисменорея, бронхоспазм.

Передозування.

У випадках прийому препарату в дозах, які перевищують дози, призначені лікарем, можуть спостерігатися збудження, гарячка, безсоння, тремор, підвищене потовиділення, втрата апетиту, підвищення артеріального тиску, нудота, блювання, пронос. Ефедрин, що застосовується у великих дозах, призводить до підвищення рівня цукру в крові. Летальна пероральна доза ефедрину становить 1 г.

Лікування: промивання шлунка. Симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Застосовують дітям віком від 3 років.

Особливості застосування.

Препарат застосовують з обережністю хворим, схильним до розвитку медикаментозної залежності. Через стимулювальну дію на центральну нервову систему і можливе порушення сну не рекомендується прийом Бронхотону, сиропу, після 16 годин.

Препарат містить сахарозу, тому сироп не рекомендований особам зі спадковою непереносимістю фруктози, з глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції або сахарозо-ізомальтозним дефіцитом. Бронхотон містить етанол, що небезпечно для пацієнтів із захворюваннями печінки, хворих на алкоголізм, епілепсію.

Допоміжні речовини можуть призвести до появи алергічних реакцій.

Діти і пацієнти літнього віку більш чутливі до ефектів ефедрину, тому препарату у цій віковій групі препарат застосовують з обережністю.

Вміст ефедрину у складі продукту може дати позитивний результат при допінг-пробі у спортсменів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, деякими симпатоміметиками, галогенованими анестетиками (галотан), хінідином, трициклічними антидепресантами існує ризик прояву серцевих аритмій. Подібні ефекти можуть спостерігатися і при одночасному застосуванні з ергоалкалоїдами або окситоцином.

Інгібітори MAO потенціюють пресорний ефект ефедрину (ризик гіпертонічного кризу при одночасному застосуванні). За необхідності лікування препаратом Бронхотон слід дотримуватися інтервалу, що становить 2 тижні після припинення прийому інгібіторів моноаміноксидази.

При одночасному застосуванні з неселективними бета-блокаторами знижується бронхолітичний ефект препарату.

Симпатоміметики чинять антагоністичну дію на антигіпертензивний ефект бета-блокаторів.

При одночасному лікуванні препаратом Бронхотон і пероральними протидіабетичними лікарськими засобами можливе зменшення їхнього гіпоглікемічного ефекту.

Інші лікарські засоби, що стимулюють центральну нервову систему, або тонізуючі напої рослинного походження (кава, чай, кока-кола) можуть посилювати стимулювальні ефекти препарату Бронхотон на центральну нервову систему при одночасному застосуванні.

Препарат можна застосовувати одночасно з антибіотиками, іншими хіміотерапевтичними засобами, антипіретиками і вітамінами.

При одночасному застосуванні з гуанетидином посилюється безпосередній альфа-адреноміметичний ефект сиропу і пригнічується дія гуанетидину.

Комбінування препарату з антидепресантами, стимуляторами центральної нервової системи, анорексигенними засобами, препаратами наперстянки, гормонами щитовидної залози і загальними наркотичними засобами може підвищити ризик виникнення небажаних лікарських реакцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бронхотон – комбінований препарат з вираженою протикашльовою, бронходилатуючою і антисептичною дією. Комплексна дія препарату зумовлена властивостями його основних компонентів: глауцину гідроброміду і ефедрину гідрохлориду. Алкалоїд глауцин пригнічує

кашльовий центр, не впливаючи на дихальний центр. Чинить слабо виражену бронхоспазмолітичну та адренолітичну дію і не спричиняє залежності. Ефедрин є адреноміметиком прямої (стимулює альфа- і бета-рецептори) і непрямої (пригнічує активність аміноксидази) дії. Спричиняє вивільнення норадреналіну і адреналіну з їхніх депо. Ефедрин має спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру бронхів. Протягом тривалого часу розслабляє бронхіальну мускулатуру, що обумовлено вираженою стимулювальною дією на бета-2-адренорецептори. Під впливом ефедрину зменшується набряк слизової оболонки бронхів і розширюється їхній просвіт. Препарат зменшує спастичну дію гістаміну на бронхи.

Полегшення виділення мокротиння зумовлено бронходилатуючою дією ефедрину.

Олія базиліку чинить протизапальну, анестезуючу і слабо антисептичну дію, заспокійливо діє на нервову систему.

Фармакокінетика. Після перорального прийому глауцин і ефедрин швидко і повністю резорбуються з травного тракту.

Максимальна концентрація глауцину в плазмі досягається через 1,5 години після його прийому.

Ефедрин розподіляється в організмі з накопиченням переважно в печінці, легенях, нирках, селезінці і мозку.

Глауцин і ефедрин (невелика частина) метаболізуються в печінці.

Глауцин екскретується з сечею у вигляді метаболітів і в незміненому вигляді.

Період напіввиведення ефедрину становить приблизно 3 - 6 годин. Елімінується з сечею, в основному, в незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина жовто-коричневого кольору.

Термін придатності.

4 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Сироп у пластмасових флаконах по 125 г з поліетилентерефталату. По 1 флакону в картонній коробці.

Виробник.

ВетПром АД, Болгарія

Місцезнаходження.

ВетПром АД, Болгарія, м. Радомир, вул. «Отец Пасій» № 26.

Категорія відпуску.

За рецептом.