

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Bronchitussen Vramed

Бронхитусен Врамед

2. Количествен и качествен състав в g

Съдържание на една опаковка от 125 g	
Glaucin Hydrobromide	0,125
Ephedrin Hydrochloride	0,100
Basil Oil	0,125

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 1-4958/13.03.02

№ 1/11.02.02

E. Anuf

3. Лекарствена форма - сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания:

В комплексното лечение на остри и хронични бронхити, бронхиална астма, коклюш.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

При възрастни се назначава в доза 1 супена лъжица 3-4 пъти дневно; при деца от 3 до 10 години по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно; деца над 10 години по 2 чаени лъжички 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания:

Коронарна склероза, ангина пекторис, хипертиреозидизъм, аритмия, хипертония, диабет, глаукома.

Свръхчувствителност към някои от лекарствените и помощните вещества.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Поради наличието на ефедрин не бива да се използва при хипертония, тежки органични заболявания на сърцето (декомпенсация, стенокардия), атеросклероза, безсъние, тиреотоксикоза, феохромоцитома, тесноъгълна глаукома, аденома на простатата, задръжка на урина.

Този лекарствен продукт съдържа ефедрин, което трябва да се има предвид от спортисти, поради възможността от положителна допинг проба.

Този лекарствен продукт съдържа 35 g захар / 100g. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка еднократна доза за възрастни (10 g) набавя 3,5g захар. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит.

Този продукт съдържа 1,68 об.% етанол. Всяка доза (10 g) съдържа до 0,12 g етанол. 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.

Известно е, че консервантите - метилов парахидроксибензоат и пропилов парахидроксибензоат могат да причинят уртикария, като обикновено това е забавен тип реакция. Рядко предизвикват незабавна алергична реакция с уртикария и бронхоспазм.

Бременните жени се предупреждават да не използват продукти, съдържащи ефедрин, независимо че това са природни продукти.



Босилковото масло също не е подходящо за употреба по време на бременност. Високи дози босилково масло могат да бъдат канцерогенни поради съдържанието на метил чавикол (естрагол).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

В съчетание с β -блокери се намалява бронхолитичния ефект на препаратите. Когато се приема продукт съдържащ ефедрин, не бива да се приема друг продукт съдържащ фенилпропаноламин (Contac, Sinutab), поради адитивни ефекти върху централната нервна и кардиоваскуларната система.

Приемането на други стимулиращи вещества от растителен произход, като например кофеин (кафе, кока-кола), могат да засилят нежеланите ефекти на ефедрин.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва приемането на Bronchitussen Vramed от бременни и кърмещи жени, както и от деца до 3 годишна възраст.

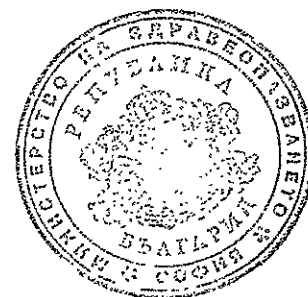
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Главно тези на ефедрин: хипертония, аритмии, безсъние, нервност, психози, тремор, главоболие, гърчове. Приемането на големи дози дори и за кратко време може да доведе до инфаркт, инсулт, гърчове и смърт.

4.9. Предозиране



При предозиране могат да се появят гадене, повръщане, загуба на апетит, нервна възбуда, нарушение на кръвообращението, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране.

Лечение: Стомашна промивка и симптоматично лечение!

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Комбиниран препарат с противокашлено и антиспастично действие. Подходящ за приложение при спастичен компонент в етиологията на кашлицата.

Съдържащият се в препарата глауцинов хидробромид потиска центъра на кашлицата подобно на кодеина, като не дава неговите странични действия.

Ефедринът, като симпатикомиметик, възбужда дишането, разширява бронхите, намалява отока на лигавицата им.

Етеричното босилково масло успокоява нервната система, потиска кашлечния рефлекс, действа обезболяващо и слабо антисептично.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Бронхитусен Врамед е ефективен при перорален прием и е удобен за употреба при продължително лечение. Сиропът се резорбира добре в стомашно-чревния тракт и се елиминира с урината главно в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

В резултат на предклиничните изпитания и дългогодишното приложение на препарата са установени



противопоказанията, лекарствените взаимодействия, ефекта при бременост и кърмене и нежелателните реакции.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 опаковка от 125 g в g

Citric Acid Monohydrate	0,125	Ph.Eur.1999
Sucrose	43,750	Ph.Eur.1999
Polysorbate 80	1,250	Ph.Eur.1999
Ethanol 96%	1,500	Ph.Eur.1999
Methyl Hydroxybenzoate	0,150	Ph.Eur.1999
Propyl Hydroxybenzoate	0,025	Ph.Eur.1999
Water, purified	до 125 g	Ph.Eur.1999

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност : 4 (четири) години

6.4. Специални условия на съхранение:

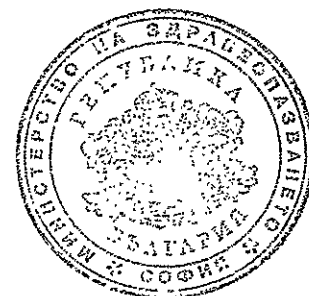
Препаратът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения, защитени от светлина при стайна температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка

Препаратът се дозира по 125 g в тъмни стъклени, затворени с метални капачки "пилферпруф". На флаконите се залепва етикет с означение съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г.

Вторична опаковка



Всеки флакон се поставя в единична картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит, заедно с листовка с указания за приложение на препарата съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г.

6.6. Препоръки при употреба - съгласно приложената листовка

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

"Врамед" -А Д

5660, с.Врабево, Ловешко

централен офис: София, ул."Орел" № 1 вх.Б

тел.: 962 21 43

8. Регистрационен № в регистъра: 960 0240 от 02.10.96г.

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт: 02.10.96г.

10. Дата на частична актуализация на текста: 14.11.2001 г.

