Bronchovent syrup

Salbutamol (as sulphate) & Guaifenesin

PRESENTATION

- **Active ingredients:**

Bronchovent syrup contains 2 mg Salbutamol, as sulphate, and 50 mg guaifenesin in each 5 ml syrup.

- **Excipients**:

Sodium metabisulphite, EDTA, sugar(sucrose),Methyl paraben, Propyl paraben, Carmoisine red colour (85%), Strawberry flavour, Purified water.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Salbutamol is a selective ß2-adrenoreceptor agonist.At therapeutic doses it acts on the ß2-adrenoreceptors of bronchial muscle, with little or no action on the ß1- adrenoreceptors of the heart.

The combination of Salbutamol with guaifenesin is designed to relieve respiratory obstruction and improve pulmonary ventilation.

Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with severe or unstable asthma. Severe asthma requires regular medical assessment as death may occur. Patients with severe asthma have constant symptoms and frequent exacerbations, with limited physical capacity, and PEF value below 60% predicted at baseline with greater than 30% variability, usually not returning entirely to normal after a bronchodilator. These patients will require high dose inhaled (e.g > 1mg/day beclomethasone dipropionate) or oral corticosteroid therapy. Sudden worsening of symptoms may require increased corticosteroid dosage which should be administered under urgent medical supervision.

Indications include respiratory disorders where bronchospasm and excessive secretion of tenaciuos mucus are complicating factors, e.g. bronchial asthma, chronic bronchitis and emphysema.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Salbutamol has a duration of action of 4 to 6 hours in most patients.

Increasing use of ß2 -agonists may be a sign of worsening asthma. Under these conditions a reassessment of the patient's therapy plan may be required and concomitant glucocorticosteroid therapy should be considered. As there may be adverse effects associated with excessive dosing, the dosage or frequency of administration should be increased on medical advice.

Adults :

5-10 ml of expectorant syrup (2-4 mg Salbutamol) two or three times a day.

Children:

6-12 years: 5ml of expectorant syrup (2 mg Salbutamol) two or three times daily.

Over 12 years : 5-10 ml of expectorant syrup (2-4 mg Salbutamol) two or three times daily.

The volumes of syrup quoted are based on formulation strength of 2 mg Salbutamol per 5ml syrup.

NOT TO BE USED FOR CHILDREN BELOW 2 YEARS OF AGE.

AND FOR CHILDREN BELOW 6 YEARS, USE UNDER MEDICAL SUPERVISION ONLY.

CONTRAINDICATIONS

Bronchovent Syrup is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of its components.

Although intravenous Salbutamol and occasionally Salbutamol tablets are used in the management of premature labour uncomplicated by conditions such as placenta praevia, ante-partum haemorrhage or toxaemia of pregnancy, Salbutamol Presentation should not be used for threatened abortion.

NOT TO BE USED FOR CHILDREN BELOW 2 YEARS OF AGE.

AND FOR CHILDREN BELOW 6 YEARS, USE UNDER MEDICAL SUPERVISION ONLY.

SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

The management of asthma should normally follow a stepwise programme, and patient response should be monitored clinically and by lung function tests. Increasing use of short-acting inhaled ß2 -agonists to control symptoms indicates deterioration of asthma control. Under these conditions, the patient's therapy plan should be reassessed. Sudden and progressive deterioration in asthma control is potentially life-threatening and consideration should be given to start or increase corticosteroid therapy. In patients considered at risk, daily peak-flow monitoring may be instituted.

Patients should be warned that if either the usual relief is diminished or the usual duration of action reduced, they should not increase the dose or its frequency of administration, but should seek medical advice.

Salbutamol should be administered cautiously to patients with thyrotoxicosis.

Potentially serious hypokalaemia may result from ß2-agonist therapy mainly from parenteral or nebulised administration. Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be potentiated by concomitant treatment with xanthine derivatives steroids, diuretics and by hypoxia. It is recommended that serum potassium levels be monitored in such situations.

In common with other ß-adrenoreceptor agonists, Bronchovent can induce reversible metabolic changes, for example increased blood sugar levels. The diabetic patient may be unable to compensate for this and the development of ketoacidosis has been reported . Concurrent administration of corticosteroid can exaggerate this effect. Long-term treatment with Bronchovent Syrup (sugar-containing formulation) increases the risk of dental caries. It is important that adequate hygiene is maintained.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

Salbutamol and non-selective ß-blocking drugs, such as propranolol, should not usually be prescribed together. Salbutamol is not contraindicated in patients under treatment with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).

USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

During worldwide marketing experience,rare cases of various congenital anomalies, including cleft palate and limb defects have been reported in the offspring of patients being treated with Salbutamol. Some of the mothers were taking multiple medications during their pregnancies. Because no consistent pattern of defects can be discerned, and baseline rate for congenial anomalies is 2-3%, a relationship with Salbutamol use cannot be established.

As Salbutamol is probably secreted in breast milk its use in nursing mothers is not recommended unless the expected benefits outweigh any potential risk. It is not known whether Salbutamol in breast milk has a harmful effect on the neonate.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None reported.

UNDESIRABLE EFFECTS

- Bronchovent Syrup may cause a fine tremor of skeletal muscle, usually the hands are most obviously affected. This effect is dose-related and is common to all ß-adrenergic stimulants.
- A few patients experience a feeling of tension, this is also due to the effects on skeletal muscle and not to direct CNS stimulation.
- Occasionally headache have been reported.
- Peripheral vasodilatation and a compensatory small increase in heart rate may occur in some patients.
- Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm , hypotension and collapse have been reported very rarely.
- There have been very rare reports of muscle cramps.
- Potentially serious hypokalemia may result from ß2-agonist therapy.
- As with other ß2-agonists hyperactivity has been reported rarely in children.
- Side effects associated with guaifenesin are rare.
- Tachycardia may occur in some patients.
- Cardiac arrhythmias (including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extrasystoles)have been reported, usually in susceptible patients.

OVERDOSE

The preferred antidote for overdosage with Salbutamol is a cardioselective ß- blocking agent. However, ß2-blocking drugs should be used with caution in patients with a history of bronchospasm.

Hypokalemia may occur following overdose with Salbutamol. Serum potassium levels should be monitored.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Salbutamol is a selective ß2-adrenoreceptors agonist. At therapeutic doses it acts on the ß2-adrenorecep-tors of bronchial muscle with little or no action on the ß-adrenoreceptors of cardiac muscle.
Guaifenesin can be make the viscous mucus of the respiratory pathway more fluid and therefore facilitates expectoration and reduces cough.

INCOMPATIBILITIES

Dilution of Bronchovent Syrup with Syrup BP or Sorbitol solution is not recommended as this may result in precipitation of the cellulose thickening agent.
Admixture of Bronchovent Syrup with other liquid preparations is not recommended.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store at a temperature not exceeding 30° C in airtight container.
Protect from light.

INSTRUCTIONS FOR USE/HANDLING

Dilution:

Sugar free formulation:

Bronchovent Syrup may be diluted with Purified Water BP. The resulting mixture should be protected from light and used within 28 days.
A 50% : v/v dilution of Bronchovent Expectorant Syrup has been shown to be adequately preserved against microbial contamination. However, to avoid the possibility of introducing excessive microbial contamination, the Purified Water used for dilution should be recently prepared or, alternatively, it should be boiled and cooled immediately before use.

Sugar-containing formulation:

Bronchovent Syrup may be diluted with Unpreserved Syrup BP. The resulting mixture should be protect-ed from light and can be kept for 14 days.

Misr company for pharmaceuticals,
Belbeis desert road, Km 4 El Resoom station, Elkhanka, Abouzaabal, kaliobia, Egypt.

برونكوفنت شراب

سالبوتامول (على هيئة كبريتات) و جوافنزين

التركيب:

المواد الفعالة :

برونكوفنت شراب يحتوي على ٣ مجم سالبيوتامول على هيئة كبريتات ، و ٥٠ مجم جوايفنيزين في كل ٥ ملليلتر شراب.

المواد الغير فعالة:

صوديوم ميثا بيسلفيت ، ادبتا ، سكروز ، ميثيل باراين ، بروبيل باراين ، كارموزيين احمر (٨٪) ، نكهة فراولة ، مياه نقية.

دواعي الاستعمال العلاجية:

السالبيوتامول هو داعم انتقائي للمستقبلات الأدرينالية بيتا ٢ . في الجرعات العلاجية يعمل على المستقبلات الأدرينالية بيتا ٢ بالاضافات القصيرة، مع مفعول بسيط أو معدوم على المستقبلات الأدرينالية بيتا ٢ بالقلب. تركيبة السالبيوتامول مع جوايفنيزين مصممة لتخفيف انسداد الجهاز التنفسي و تحسين التهوية الرئوية. ينبغي ألا تكون موسعات الشعب الهوائية هي العلاج الوحيد أو الرئيسي المستخدم في المرضى الذين يعانون من الربو الحاد أو غير المستقر، الربو الحاد يتطلب تقييم طبي منتظم و ذلك نظراً لخطر حدوث الوفاة.

المرضى الذين يعانون من الربو الحاد لديهم أعراض ثابتة و تفاقم متكرر بالحالة، مع قدرات بدنية محدودة و قيم لذروة دفع الزفير تبلغ أقل من ٦٠٪ عند خط الأساس مع تقلبات أكبر من ٣٠ ٪ ، وعادة لا تعود إلى طبيعتها تماماً بعد استخدام موسعات الشعب الهوائية.

هؤلاء المرضى يحتاجون لاستنشاق جرعة عالية (على سبيل المثال > ١مجم/يوم من دي بروبيونات البيكلوميثازون) أو العلاج بالكورتيكوستيرويد عن طريق الفم.

التدهور المفاجئ للأعراض قد يتطلب زيادة جرعة الكورتيكوستيرويد التي ينبغي استخدامها تحت إشراف طبي عاجل.

دواعي الاستعمال تشمل اضطرابات الجهاز التنفسي حيث يعتبر التشنج القصبي و الإفراط في إفراز المخاط المتسامك عوامل مضاعفة ، على سبيل المثال الربو الشعبي، التهاب الشعب الهوائية المزمن والنفاخ.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

مدة مفعول السالبيوتامول تتراوح من ٤ إلى ٦ ساعات في معظم المرضى .

الاستعمال المتزايد لداعيات بيتا ٢ قد يكون علامة على تدهور حالة الربو. في ظل هذه الظروف، قد يلزم إعادة تقييم برنامج علاج المريض ، و ينبغي التفكير في العلاج المصاحب باستخدام الجلوكوكورتيكوستيرويد.

ها انه قد تحدث آثار سلبية مرتبطة بالجرعات المفرطة، فلا ينبغي زيادة الجرعة أو زيادة معدلات تكرارها إلا بناءاً على المشورة الطبية فقط.

البالغون:

٥ - ١٠ ملليلتر شراب (٤-٢ مجم سالبيوتامول) مرتين أو ثلاث مرات في اليوم.

الأطفال:

٦ - ١٢ سنة : ٥ ملليلتر شراب (٢ مجم سالبيوتامول) مرتين أو ثلاث مرات يومياً.
أكثر من ١٢ سنة : ١٠-٥ ملليلتر شراب (٤-٢ مجم سالبيوتامول) مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

- أحجام الشراب المعروضة تعتمد على تركيبة تركيزها ٢ مجم سالبيوتامول في كل ٥ ملليلتر من الشراب.

يحظر الاستخدام للأطفال أقل من عامين بشكل تام و يحظر استخدامه للأطفال أقل من ٦ سنوات بغير إشراف طبي.

موانع الاستخدام:

يحظر استخدام شراب البرونكوفت للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه أي من مكوناته.

يجب ألا تستخدم مستحضرات السالبيوتامول في حالات الإجهاض المنذر بالرغم من استخدام امبولات السالبيوتامول و أحياناً أقراص السالبيوتامول في حالات الولادة المبكرة الغير مصحوبة بتسمم الحمل.

يحظر الاستخدام للأطفال أقل من عامين بشكل تام و يحظر استخدامه للأطفال أقل من ٦ سنوات بغير إشراف طبي.

تحذيرات و احتياطات خاصة للاستخدام:

- علاج الربو يتبع عادة برنامج علاجي متدرج ، و ينبغي رصد استجابة المريض أكلينيكياً و بواسطة اختبارات وظائف الرئة. زيادة استخدام داعيات بيتا ٢ قصيرة المفعول المستنشقة تشير إلى تدهور السيطرة علي الربو . في ظل هذه الظروف، ينبغي إعادة تقييم خطة علاج المريض. التدهور المفاجئ و التدريجي في السيطرة علي الربو ربما يكون مهدد للحياة ، و ينبغي النظر في بدء أو زيادة العلاج باستخدام الكورتيكوستيرويد. في المرضى المعرضين للخطر، ينبغي متابعة ذروة دفع الهواء يومياً.
- يجب تحذير المرضى أنه إذا قلت مدة المفعول المعتادة ، فلا ينبغي زيادة الجرعة أو معدل تكرار استخدامها ، و لكن ينبغي اللجوء للمشورة الطبية.

يؤخذ السالبيوتامول بحذر من جانب المرضى المصابين بالتسمم الدرقي.

قد يؤدي العلاج باستخدام داعمات البيتا ٢ إلى نقص البوتاسيوم بالدم الخطير وخاصة مع استخدام الحقن أو الرذاذ.

- ينصح بتوخي الحذر في حالات الربو الحادة الخطيرة بما أن هذا التأثير قد يزيد مع استخدام العلاج المصاحب من مشتقات الزانثين، و الاستيرويد، و مدرات البول، و مع نقص التأكسج.

من المستحسن أن يتم متابعة مستويات البوتاسيوم في الدم في مثل هذه الحالات.

- بالاشتراك مع الداعيات الأخرى للمستقبلات الأدرينالية بيتا يمكن للبروتوكوفنت أن يسبب تغيرات أيضية قابلة للعكس، على سبيل المثال زيادة مستويات السكر في الدم. المريض المصاب بمرض السكر قد يكون غير قادر على التغلب على ذلك، كما تم الإبلاغ عن حدوث الحماض الكيتوني. الاستخدام المتزامن للكوتيكوستيرويد يمكن أن يؤدي لتفاقم هذا الأثر.

الاستخدام الطويل المدي لشراب برونكوفنت (وهى تركيبة تحتوي على السكر) يزيد من خطر تسوس الأسنان ، من المهم الحفاظ على صحة الأسنان.

التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى و أشكال أخرى من التفاعل:

لا ينبغي وصف سالبيوتامول بالاشتراك مع الأدوية الحاصرة لبيتا الغير انتقائية، مثل:البروبرانولول. لا يحظر استخدام السالبيوتامول في المرضى الذين يخضعون للعلاج مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين.

الاستخدام خلال فترة الحمل و الرضاعة:

لا تستخدم الأدوية أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة للأم أكبر من أي خطر محتمل على الجنين.

من خلال الخبرة التسويقية في جميع أنحاء العالم، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من التشوهات الخلقية المختلفة، بما في ذلك الحنك المشقوق وعيوب بالأطراف في ذرية المرضى الذين خضعوا للعلاج بالسالبيوتامول. و قد تناولت بعض الأمهات أدوية متعددة أثناء حملهن. لأنه لا يمكن تمييز نمط ثابت من العيوب و قد بلغ معدل التشوهات الخلقية عند خط الأساس ٣-٢ ٪ ، لذا لا يمكن تحديد علاقة هذه التشوهات باستخدام السالبيوتامول.

بما أن السالبيوتامول يفرز غالباً في لبن الأم ، فلا ينصح باستخدامه من جانب الأمهات المرضعات إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة تفوق أي خطر محتمل. ليس معروف ما إن كان وجود السالبيوتامول في لبن الأم له أثر ضار على حديثي الولادة.

الآثار على القدرة على القيادة و استخدام الآلات

لم يتم الإبلاغ عنها.

الآثار غير المرغوبة:

شراب برونكوفنت يمكن أن يسبب رعشة بسيطة بالعضلات الهيكلية ؛ غالبا اليدين الأكثر تضرراً. هذا التأثير مرتبط بالجرعة و هو شائع بالنسبة لجميع محفزات بيتا الأدرينالية.

اعتبر عدد قليل من المرضى شعور بالتوتر ؛ و ذلك بسبب الآثار المترتبة على العضلات الهيكلية و ليس بسبب التحفيز المباشر للجهاز العصبي المركزي.

- تم الإبلاغ عن حدوث صداع في بعض الأحيان.
- قد يحدث توسع بالأوعية المحيطية ، و زيادة تعويضية صغيرة في سرعة القلب لدى بعض المرضى.
- وقد تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية و تشمل وذمة وعائية، ارتيكاريا ، تشنج بالقصبة الهوائية، انخفاض ضغط الدم و انهيار في حالات نادرة جداً.
- وردت تقارير نادرة جداً عن حدوث تشنجات بالعضلات.
- العلاج بداعيات بيتا ٢ يحتمل أن يؤدي لنقص بوتاسيوم الدم الخطير.
- كما هو الحال مع غيره من داعيات بيتا ٢ تم الإبلاغ عن حدوث فرط نشاط في الأطفال بصفة نادرة.
- الآثار الجانبية المرتبطة بجوايفنيزين نادرة.
- قد يحدث سرعة في ضربات القلب في بعض المرضى.
- تم الإبلاغ عن حدوث عدم انتظام بضربات القلب (بما في ذلك الرجفان الأذيني، تسرع القلب فوق البطيني و انقباضة خارجة، عادةً في المرضى المعرضين لذلك).

تجاوز الجرعة:

الترياق المفضل للجرعة الزائدة مع السالبيوتامول هو دواء من حاصرات البيتا الانتقائية بالقلب.

على أي حال ينبغي استخدام حاصرت بيتا ٢ بحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ طبي عن تعرضهم لتشنج بالقصبة الهوائية.

قد يحدث نقص بوتاسيوم الدم عقب تجاوز جرعة سالبيوتامول ،لذلك ينبغي رصد مستويات البوتاسيوم في مصل الدم.

الخواص الدوائية:

السالبيوتامول هو داعم انتقائي للمستقبلات الأدرينالية بيتا ٢. في الجرعات العلاجية يعمل على المستقبلات الأدرينالية بيتا ٢ بالاضافات القصيرة مع مفعول ضئيل أو معدوم على المستقبلات الأدرينالية بيتا ٢ بعضلة القلب.

يعمل جوايفنيزين على جعل المخاط المزج بالمسالك التنفسية أكثر سيولة و يسهل بالتالي طرده و يقلل من السعال.

اللاتوافقات:

لا ينصح بتخفيف شراب برونكوفنت باستخدام شراب محضر وفقاً لدستور الأدوية البريطاني أو محلول السوربيتول لأن هذا يؤدي إلى ترسيب عامل التغليظ و هو السليلوز لا ينصح بمزج شراب برونكوفنت مع غيره من المستحضرات السائلة.

احتياطات خاصة للتخزين:

يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ °م في عبوة محكمة الغلق.

يجب حمايته من الضوء.

إرشادات الاستخدام / التعامل:

التخفيف:

التركيبة الخالية من السكر:

يجوز تخفيف شراب برونكوفنت مع الماء النقي وفقاً لدستور الأدوية البريطاني. ينبغي حماية الخليط من الضوء و يستخدم في غضون ٢٨ يوماً.

و قد تبين أن تخفيف برونكوفنت شراب بنسبة ٥٠٪ يحافظ عليه بشكل كاف ضد التلوث الميكروبي. ومع ذلك لتجنب إمكانية التلوث الميكروبي المفرط ، الماء النقي المستخدم للتخفيف ينبغي أن يكون قد تم إعداده مؤخراً ، أو بدلاً من ذلك ، يجب أن يكون مغلي و مبرد مباشرة قبل استخدامه.

التركيبة التي تحتوي على السكر:

يجوز تخفيف شراب برونكوفنت مع شراب بدون سكر وفقاً لدستور الأدوية البريطاني. ينبغي حماية الخليط من الضوء و يتم استخدامه في غضون ١٤ يوماً.

العبوة:

علبة كرتون تحتوى على زجاجة من الزجاج ١٢٥ ملليلتر و نشرة.

تصنيع شركة مصر للمستحضرات الطبية
طريق بلبيس الصحراوي الكيلو ٤ محطة الرسوم - الخانكة - ابوزعل - القليوبية- مصر
تليفون: ٠٢٠٢٤٩٢١٠٦ فاكس: ٠٢٠٢٤٩٢١٠٣
البريد الإلكتروني : misr_reg2009@hotmail.com