









GL Product Specification							
Bronex Syrup							
Packaging Component : 100 ml	Pack Insert						
Developed on : 15-02-16							
Location : Baddi							
Dimension : L 122 mm x H 176 mm	Folding Size:						
Item-code : PL 2021-02							
Pharma Code : NA							
Change Control No. : CC/QA/22031							
Barcode : NA							
Colours : Black							
Style : Folded Insert							
Substrate : 40 Gsm ITC Super Fine Paper							
Previous AW No : PL 2021-01							
Modified Date :27-01-2023							
Reason for revised AW : Change in Composition & Storage							
Revision No. : 4							
Country : Francophone							
Designed by : Vaibhav							
Path : Francophone/Final French AW/ Bronex Syrup_PI							
Colour							
 Black	 -						
 -	 -						
 -	 -						
 -	 -						
Check Points	QA/QC	Markt.	Prod.	Check Points	QA/QC	Markt.	Prod.
Brand Name				Mkt. Add.			
Generic Name				Mfg.Lic.No.			
Pack/Grammage				Reg.No.			
Label Claim				OPZ Size			
Dosage				Item Code			
Storage				Dimensions			
Warnings				Colour			
Mfg. Add.				Barcode			
Approval							
QA/QC	Marketing	Production					
<p>Note : Before releasing of the artwork the above signature is a must.</p>							

122 mm

BRONEX EXPECTORANT

Salbutamol, Bromhexine, Guaiphenesin & Menthol Syrup

Composition

Each 5ml (one teaspoonful) contains :
 Salbutamol Sulphate BP equivalent to Salbutamol 1 mg
 Bromhexine Hydrochloride BP 2 mg
 Guaiphenesin BP 50 mg
 Flavoured Mentholated Syrupy Base q.s.
 Colour: Sunset yellow

Therapeutic Class

Mucolytic, bronchodilator and Expectorants

Pharmacology

Salbutamol
 Salbutamol acts by stimulating beta-2-adrenergic receptors in the lungs to relax bronchial smooth muscle, thereby relieving bronchospasm associated with bronchial asthma, emphysema and chronic bronchitis. Because of this action, salbutamol increases vital capacity, decreases residual volume and reduces airway resistance.

Bromhexine

Bromhexine is a mucolytic which changes the structure of uninfected bronchial secretions and reduces the viscosity of sputum. Bromhexine acts on the mucus at the formative stages in the glands, within the mucus-secreting cells. Bromhexine disrupts the structure of acid mucopolysaccharide fibres in mucoid sputum and produces a less viscous mucus, which is easier to expectorate.

Guaiphenesin is used to reduce chest congestion caused by the common cold, infections, or allergies.

Menthol has mild local anesthetic and decongestant properties.

Pharmacokinetics

Salbutamol
 Salbutamol is a direct-acting sympathomimetic with β -adrenergic activity and selective action on β_2 receptors, producing bronchodilating effects. It also decreases uterine contractility.

Absorption

Readily absorbed from the GI tract.

Metabolism

Hepatic and in the gut wall.

Excretion

Via the urine as metabolites and unchanged drug. Some excretion in the faeces.

Bromhexine

Bromhexine hydrochloride is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes extensive first-pass metabolism in the liver. Its oral bioavailability is stated to be only about 20%. It is widely distributed to body tissues and is highly bound to plasma proteins. About 85 to 90% of a dose is excreted in the urine mainly as metabolites. It has a terminal elimination half-life of up to about 12 hours. Bromhexine crosses the blood brain barrier and small amounts cross the placenta.

Guaiphenesin

Guaiphenesin rapidly absorbed from the GI tract & rapidly hydrolyzed (60% within seven hours) and then excreted in the urine, with beta-(2-methoxyphenoxy)-lactic acid as its major urinary metabolite.

Menthol

is well absorbed from the gut following oral administration. Menthol is hydroxylated in the liver by microsomal enzymes to p-methane-3, 8 diol. This is then conjugated with glucuronide and excreted both in urine and bile as the Glucuronide.

Indications

Relieves cough, sneezing, nasal congestion due to throat & bronchial irritation as may occur with common cold, bronchitis or inhaled irritants.

Contraindications

Hypersensitivity (allergy) to any of the ingredients
 Presence of impaired hepatic function (decrease in liver function)
 Impaired renal function (decrease in kidney function)

During an attack of asthma

Safety in pregnancy and lactation has not been established

Posology and administration

Adults and pediatric patients over 12 years of age: The usual starting dosage for adults and children over 12 years of age is 1 tablespoon three times a day. If a favorable response does not occur, dose can be increased on the advice of the doctor.

Pediatric patients 6 to 12 years of age: The usual starting dosage for children 6 to 12 years of age is 1 teaspoonful three times a day. If a favorable response does not occur, dose can be increased on the advice of the doctor.

Pediatric patients 2 to 6 years of age: Dosing in children 2 to 6 years of age should be initiated at 0.1 mg/kg of body weight three times a day. The starting dosage should not exceed 1 teaspoonful three times a day. If a favorable response does not occur, dose can be increased on the advice of the doctor.

Pediatric patients under 2 years of age: Consult doctor.

Warnings and Precautions

Precautions for Sympathomimetic: Use with caution in patients who may be particularly susceptible to their effects, particularly those with hyperthyroidism. Care is also needed in patients with cardiovascular disease such as ischemic heart disease, arrhythmia or tachycardia, occlusive vascular disorders including arteriosclerosis, hypertension, or aneurysms. Anginal pain may be precipitated in patients with angina pectoris. Caution is required in patients with diabetes mellitus, closed angle glaucoma, patients receiving antihypertensive therapy. Sympathomimetics should be avoided in patients undergoing anaesthesia with cyclopropane, halothane or other halogenated anaesthetics.

Bromhexine may disrupt the gastric mucosal barrier it should be given cautiously to patients with gastric and duodenal ulceration.

Pregnancy and Lactation

The safety of this product during pregnancy has not been established. The safety of the product during lactation has not been established.

Pediatric Use

Information Not Available

Effect on ability to drive and use machines

Information Not Available

Drug Interactions

Possible drug interactions include:
 Salbutamol with: monoamine oxidase inhibitors, and other sympathomimetic agents.

Bromhexine: Information not Available.

Side Effects

May occasionally produce gastrointestinal discomfort, nausea and vomiting. Caution should be exercised in patients suffering from cardiovascular disease; especially, arrhythmias, coronary insufficiency, and ischemic heart disease, hypertension, diabetes mellitus, hyperthyroidism, ketacidosis, and pheochromocytoma. Tolerance may develop with prolonged use. Hypokalaemia may occur. Overdosage may cause cardiac effects. High dosages may increase the risk of serious side effects, including cardiac dysrhythmias. This risk is further aggravated if administered concomitantly with other medicines that cause hypokalaemia and cardiac dysrhythmias or in the presence of hypoxia and acidosis. The maximum dose should not be exceeded.

Central effects of sympathomimetic agents include fear, anxiety, restlessness, tremor, insomnia, confusion, irritability, and psychotic states. Appetite may be reduced, and nausea and vomiting may occur.

Cardiovascular System:

Vascular constriction which can give rise to hypertension, cerebral haemorrhage and pulmonary oedema, tachycardia, cardiac arrhythmias, anginal pain, palpitations and cardiac arrest, hypotension with dizziness, fainting and flushing may occur.

Other effects that may occur with sympathomimetic agents include difficulty in micturition and urinary retention, dyspnoea, weakness, altered metabolism including disturbances of glucose metabolism, sweating and hypersalivation. Headache is also common. Hypersensitivity reactions have been reported, in particular, skin rashes, erythema, urticaria and angioedema. Adverse reactions to menthol are not anticipated.

Overdose

Symptoms expected on overdosage with salbutamol are tachycardia, CNS stimulation, tremor, hypokalaemia, and hyperglycaemia. Treatment is symptomatic and supportive.

Storage

Store in a cool, dry place. Protect from light. Keep out of reach of children's.

Presentation

Bottle of 100 ml

Fabriqué par / Manufactured by :

GL

Galpa Laboratories Limited

610, Shah & Nahar, Worli,

Mumbai-400 018. INDE.

176 mm

BRONEX (expectorant)

Salbutamol, Bromhexine, Guaiphenesin & Menthol Sirop

Composition

Chaque 5 ml (une cuillerée à café) contient :
 Sulfate de salbutamol BP équivalent à Salbutamol 1 mg
 Bromhexine chlorhydrate BP 2mg
 Guaiphenesin BP 50 mg
 Q.s. Sirop aromatisé Mentholé

Couleur : Jaune Soleil

Classe thérapeutique
 Mucolytique, bronchodilatateur et Expectorant

Pharmacologie

Salbutamol agit en stimulant les récepteurs β_2 -adrénergiques dans les poumons pour relaxer les muscles lisses des bronches, soulageant ainsi le bronchospasme associé à l'asthme Bronchique, l'emphysème et la bronchite chronique. En raison de cette action, le salbutamol augmente la capacité respiratoire, diminue le volume résiduel et réduit la résistance des voies aériennes.

Bromhexine

Le Bromhexine est un mucolytique qui modifie la structure des sécrétions bronchiques non infectées et réduit la viscosité des crachats. Bromhexine agit sur le mucus au stade de la formation dans les glandes, dans les cellules sécrétant du mucus. Le Bromhexine agit sur le mucus au stade de la formation dans les glandes, dans les cellules sécrétant du mucus. Il perturbe la structure des fibres de mucopolysaccharides acides dans les crachats et produit un mucus moins visqueux, ce qui est plus facile à cracher.

Guaiphenesin est utilisé pour réduire la congestion thoracique causée par le rhume, les infections ou les allergies.

Le Menthol est un anesthésique local doux avec des propriétés décongestionnantes.

Pharmacocinétique

Salbutamol

Le salbutamol est un sympathomimétique à action directe avec l'activité β -adrénergiques et d'action sélective sur les récepteurs β_2 , produisant des effets bronchodilatateurs. Il diminue également la contractilité utérine.

Absorption

Facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Métabolisme

Hépatique et dans la paroi de l'intestin.

Excrétion

Elle se fait par les urines sous forme de métabolites et parfois sous forme inchangée. L'excrétion se fait souvent par les selles.

Bromhexine

Le chlorhydrate de Bromhexine est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit un métabolisme de premier passage dans le foie. Sa biodisponibilité orale est environ à 20% seulement. Il est largement distribué dans les tissus du corps et est fortement lié aux protéines plasmatiques. Environ 85 à 90% d'une dose est excrété dans l'urine principalement sous forme de métabolites. Il a une demi-vie d'élimination terminale allant jusqu'à environ 12 heures. La Bromhexine traverse la barrière hémato-encéphalique et de petites quantités traversent le placenta.

La guaiphenesin

La guaiphenesin est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal et rapidement hydrolysée (60% en 7 heures) puis excrétée dans l'urine, avec l'acide β_2 -méthoxyphenoxy-lactique comme principal métabolite urinaire.

Le Menthol

Il est bien absorbé par l'intestin après administration orale. Le menthol est hydroxylé dans le foie par les enzymes microsomales de p-méthane-3, 8-diol. Celui-ci est ensuite conjugué avec le glucuronide et excrété dans l'urine et dans la bile comme glucuronide.

Indications

Soulage la toux, les éternuements, la congestion nasale, l'encombrement des bronches qui peuvent se produire avec le rhume, la bronchite ou irritants inhalés.

Contre-indications

Hypersensibilité (allergie) à l'un des composants
 Présence de la fonction hépatique (diminution de la fonction hépatique)
 Insuffisance rénale (diminution de la fonction rénale)

Lors d'une crise d'asthme

La sécurité d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie

Posologie et administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans : La posologie initiale habituelle pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est de 1 cuillerée à soupe trois fois par jour. S'il n'y a pas de réponse favorable ; la dose peut être

augmentée sur avis du médecin.

Patients pédiatriques âgés de 6 à 12 ans : La posologie initiale habituelle pour les enfants âgés de 6 à 12 ans est de 1 cuillerée à café trois fois par jour. S'il n'y a pas de réponse favorable ; la dose peut être augmentée sur avis du médecin.

Patients pédiatriques âgés de 2 à 6 ans : L'administration chez les enfants âgés de 2 à 6 ans doit être initiée à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel trois fois par jour. Les dose de départ ne doivent pas dépasser 1 cuillerée à café trois fois par jour. En l'absence de réponse favorable, la dose peut être augmentée sur avis du médecin.

Patients pédiatriques de moins de 2 ans : Consulter un médecin.

Précautions à prendre

Pour les sympathomimétiques: Utiliser avec prudence chez les patients qui peuvent être particulièrement sensibles à leurs effets, en particulier ceux avec hyperthyroïdie. Des précautions sont également nécessaires chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires telles que la maladie cardiaque ischémique, arythmie ou tachycardie, troubles vasculaires occlusifs y compris l'artériosclérose, l'hypertension et les anévrysmes. Des crises peuvent être précipiter chez les patients souffrant d'angine de poitrine.

La prudence est nécessaire chez les patients atteints de diabète sucré, de glaucome à angle fermé, les patients recevant un traitement antihypertenseur. Les sympathomimétiques doivent être évités chez les patients subissant une anesthésie avec cyclopropane, halothane ou d'autres anesthésiques halogénés. Le Bromhexine peut perturber la muqueuse gastro-intestinale, il doit être administré avec prudence aux patients présentant une ulcération gastrique et duodénale.

Grossesse et allaitement

La sécurité de ce produit pendant la grossesse n'a pas été établie.

Utilisation de pédiatrie

Données non disponibles
 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
 Données non disponibles

Interactions médicamenteuses

Les interactions médicamenteuses possibles incluent:
 Le Salbutamol avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase et d'autres agents sympathomimétiques.

Bromhexine : données non disponibles

Effets secondaires

Le produit peut occasionnellement produire des malaises gastro-intestinaux, des nausées et des vomissements. La prudence est recommandée chez les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires; en particulier, les arythmies, l'insuffisance coronarienne et la maladie cardiaque ischémique, l'hypertension, le diabète sucré, l'hyperthyroïdie, l'acidocétose, et phéochromocytome. La tolérance peut se développer avec une utilisation prolongée.

L'hypokaliémie peut se produire. Le surdosage peut entraîner des effets cardiaques. Les doses élevées peuvent augmenter le risque d'effets secondaires graves, y compris des arythmies cardiaques. Ce risque est encore aggravé si l'administration concomitante d'autres médicaments qui causent l'hypokaliémie et des arythmies cardiaques ou en présence de l'hypoxie et l'acidose. La dose maximale ne doit pas être dépassée.

Effets centraux des agents sympathomimétiques : notamment la peur, l'anxiété, l'agitation, tremblements, insomnie, confusion, irritabilité, et des états psychotiques. L'appétit peut être réduit, et des nausées et des vomissements peuvent survenir.

Système cardiovasculaire: constriction vasculaire qui peut donner lieu à l'hypertension, l'hémorragie cérébrale et un œdème pulmonaire, tachycardie, arythmie cardiaque, douleur angineuse, des palpitations et un arrêt cardiaque, hypotension avec des étourdissements, des évanouissements et de rinçage peut se produire.

D'autres effets qui peuvent se produire avec des agents sympathomimétiques comprennent la difficulté à la miction et la rétention urinaire, dyspnée, faiblesse, altération du métabolisme, y compris les troubles du métabolisme du glucose, la transpiration et hypersalivation. Maux de tête est également fréquente. Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées, en particulier, des éruptions cutanées, érythème, urticaire et angio-œdème. Les réactions indésirables au menthol ne sont pas établis.

Surdosage

Les symptômes attendus sur le surdosage avec le salbutamol sont la tachycardie, la stimulation du SNC (système nerveux central), des tremblements, une hypokaliémie et hyperglycémie. Le traitement est symptomatique.

Condition de conservation

Conservé dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Présentation

Flacon de 100 ml