

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup

Galpha Laboratories Limited

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

---

### 1. Nom du médicament

**BRONEX EXPECTORANT** (Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Sirop)

#### 1.1 ATC et classification médico-légale

**Code ATC :** R05CB02

#### 1.2 Groupe pharmacothérapeutique :

Mucolytique, bronchodilatateur et Expectorant

### 2. Composition qualitative et quantitative

Chaque 5 ml (une cuillerée à café) contient:

Sulfate de salbutamol BP

équivalent à Salbutamol-----1 mg

Bromhexine chlorhydrateBP----- 2mg

Guaiphenesine BP-----50 mg

Q.s. Sirop aromatisé Mentholé

Couleur : jaune soleil

### 3. Forme pharmaceutique

Liquide oral (sirop)

### 4. Détails cliniques

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Mucolytique, bronchodilatateur et expectorants .

Soulage la toux, les éternuements, la congestion nasale due à l'irritation de la gorge et des bronches comme cela peut se produire avec le rhume, la bronchite ou les irritants inhalés.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup Galpha Laboratories Limited

---

Adultes et patients pédiatriques de plus de 12 ans : le traitement initial habituel la posologie pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est de 1 cuillère à soupe trois fois par jour. Si une réponse favorable ne se produit pas ; la dose peut être augmentée sur les conseils du médecin. Patients pédiatriques âgés de 6 à 12 ans : La posologie initiale habituelle pour enfants de 6 à 12 ans est de 1 cuillerée à thé trois fois par jour. Si un une réponse favorable ne se produit pas ; la dose peut être augmentée sur avis du médecin. Patients pédiatriques de 2 à 6 ans : Posologie chez les enfants de 2 à 6 ans doit être initié à 0,1 mg/kg de poids corporel trois fois par jour. Le la dose de départ ne doit pas dépasser 1 cuillerée à thé trois fois par jour. Si un réponse favorable ne se produit pas, la dose peut être augmentée sur les conseils du médecin. Patients pédiatriques de moins de 2 ans : Consulter un médecin.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité (allergie) à l'un des ingrédients

Présence d'une insuffisance hépatique (diminution de la fonction hépatique)

Insuffisance rénale (diminution de la fonction rénale)

Lors d'une crise d'asthme

L'innocuité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie .

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Précautions pour sympathomimétique : Utiliser avec prudence chez les patients qui peuvent être particulièrement sensibles à leurs effets, en particulier ceux souffrant d'hyperthyroïdie. Des soins sont également nécessaires chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires telles que les cardiopathies ischémiques, l'arythmie ou la tachycardie, les troubles vasculaires occlusifs, notamment l'artériosclérose, l'hypertension ou les anévrismes. Douleur angineuse

Peut être précipité chez les patients souffrant d' angine de poitrine. La prudence est de rigueur chez les patients atteints de diabète sucré, de glaucome à angle fermé, et chez les patients recevant un traitement antihypertenseur. Le sympathomimétique doit être évité chez les patients subissant une anesthésie avec du cyclopropane, de l'halothane ou un autre anesthésique halogéné

La bromhexine peut perturber la barrière de la muqueuse gastrique, elle doit être administrée avec prudence aux patients présentant une ulcération gastrique et duodénale.

#### **Utilisation pédiatrique**

Information non disponible

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup

Galpha Laboratories Limited

---

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les interactions médicamenteuses possibles incluent :

Salbutamol avec : inhibiteurs de la monoamine oxydase et autres agents sympathomimétiques.

Bromhexine : Information non disponible.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

L'innocuité de ce produit pendant la grossesse n'a pas été établie.

L'innocuité du produit pendant l'allaitement n'a pas été établie.

#### **4.7 Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Information non disponible

#### **4.8 Effets indésirables**

Peut produire occasionnellement malaises gastro - intestinaux, des nausées et des vomissements. Attention doit être exercée chez les patients souffrant de maladies cardio - vasculaires; en particulier, les arythmies, l'insuffisance coronarienne et les cardiopathies ischémiques, l'hypertension, le diabète sucré, l'hyperthyroïdie, l'acidocétose et le phéochromocytome. Une tolérance peut se développer avec une utilisation prolongée. Une hypokaliémie peut survenir. Un surdosage peut provoquer des effets cardiaques. Des doses élevées peuvent augmenter le risque d'effets secondaires graves, y compris des troubles du rythme cardiaque. Ce risque est encore aggravé en cas d'administration concomitante avec d'autres médicaments provoquant une hypokaliémie et des troubles du rythme cardiaque ou en présence d'hypoxie et d'acidose. La dose maximale ne doit pas être dépassée.

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

Système cardiovasculaire : Une constriction vasculaire pouvant entraîner une hypertension, une hémorragie cérébrale et un œdème pulmonaire, une tachycardie, des arythmies cardiaques, des douleurs angineuses, des palpitations et un arrêt cardiaque, une hypotension avec vertiges, des évanouissements et des bouffées vasomotrices peuvent survenir.

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup

Galpha Laboratories Limited

---

D'autres effets pouvant survenir avec les agents sympathomimétiques comprennent des difficultés mictionnelles et une rétention urinaire, une dyspnée, une faiblesse, une altération du métabolisme y compris des troubles du métabolisme du glucose, une transpiration et une hypersalivation. Les maux de tête sont également fréquents.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées, en particulier des éruptions cutanées, un érythème, une urticaire et un œdème de Quincke.

Les effets indésirables du menthol ne sont pas attendus.

#### **4.9 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.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

##### **Salbutamol**

Le salbutamol agit en stimulant les récepteurs bêta-2-adrénergiques dans les poumons pour détendre le muscle lisse bronchique, 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 vitale, diminue le volume résiduel et réduit la résistance des voies respiratoires.

##### **Bromhexine**

La bromhexine est un mucolytique qui modifie la structure des sécrétions bronchiques non infectées et réduit la viscosité des expectorations. La bromhexine agit sur le mucus aux stades de formation dans les glandes, au sein des cellules sécrétant du mucus. La bromhexine perturbe la structure des fibres de mucopolysaccharides acides dans les expectorations mucoïdes et produit un mucus moins visqueux, qui est plus facile à expectorer.

##### **Guaifénésine**

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup Galpha Laboratories Limited

---

La guaifénésine est utilisée pour réduire la congestion thoracique causée par le rhume, les infections ou les allergies.

Le **menthol** a des propriétés anesthésiques locales douces et décongestionnantes.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### **Salbutamol**

Le salbutamol est un sympathomimétique à action directe avec une activité  $\beta$ -adrénergique et une action sélective sur les récepteurs  $\beta_2$ , produisant des effets bronchodilatateurs. Il diminue également la contractilité utérine.

### **Absorption**

Facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

### **Métabolisme**

Hépatique et dans la paroi intestinale.

### **Excrétion**

Via l'urine sous forme de métabolites et de médicament inchangé. Quelques excrétions dans les selles.

### **Bromhexine**

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

### **Guaifénésine**

Guaiphenésine rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal et rapidement hydrolysée (60 % en sept heures) puis excrétée dans l'urine, avec l'acide bet-(2-méthoxyphénoxy)-lactique comme principal métabolite urinaire.

### **Menthol**

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup Galpha Laboratories Limited

---

Le menthol est bien absorbé par l'intestin après administration orale. Le menthol est hydroxylé dans le foie par des enzymes microsomales en p-méthane-3, 8 diol. Celui-ci est ensuite conjugué au glucuronide et excrété à la fois dans l'urine et la bile sous forme de glucuronide.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

N'est pas applicable.

## **6. Détails pharmaceutiques**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium BP

Saccharose BP

Méthyl Paraben BP

Propyl Paraben B P

Acide citrique monohydraté BP

Sucralose USP

Couleur jaune soleil FCF

Xanthum Gomme BP

Chlorure de sodium BP

Propylène glycol BP

Saveur Framboise (Vital)

Arôme fraise (Vital)

Eau purifiée BP

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité majeure n'a été relevée.

### **6.3 Durée de conservation**

24mois

### **6.4 Précautions particulières de stockage**

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants

**Product Name:** Bronex Expectorant



**Generic Name:** Salbutamol, Bromhexine & Guaiphenesine Syrup

*Galpha Laboratories Limited*

---

### **6.5 Nature et contenu du contenant**

Bronex Expectorant fourni dans une bouteille PET de **100** ml emballée dans un carton unitaire avec une tasse à mesurer et de la documentation.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

N'est pas applicable.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **GALPHA LABORATORIES LIMITED**

610, Shah Nahar Ind. Estate,

Dr. Moses Road, Worli (W)

Mumbai-4 00 018, India.

Tel: +91-22-30400999

Email: [info@galpha.com](mailto:info@galpha.com)

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

-----

### **9. Date d'inscription initiale ou de renouvellement**

-----

### **10. Date de révision du texte**

-----