

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

BRONCHOLYTIN®
БРОНХОЛИТИН®

Регистрационный номер: П N016176/01

Торговое наименование: Бронхолитин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Глауцин + Эфедрин

Лекарственная форма: сироп.

Состав

В 5 мл сиропа содержатся:

активные вещества: глауцина гидробромид - 5,75 мг, эфедрина гидрохлорид - 4,60 мг;

вспомогательные вещества: базилика обыкновенного масла (5,75 мг), лимонной кислоты моногидрат (2,99 мг), сахароза (2012,00 мг), метилпарагидроксibenзоат (6,90 мг), пропилпарагидроксibenзоат (1,15 мг), метилпарагидроксibenзоат (6,90 мг), этанол 96% (1,7 об.%) (69,0 мг), вода очищенная (до 5,0 мл).

Описание

Густая жидкость от прозрачной до слабо опалесцирующей от светло-желтого до желто-зеленого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство комбинированное (противокашлевое средство центрального действия + симпатомиметическое средство).

Код АТХ: [R05DB20]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бронхолитин® является комбинированным лекарственным препаратом с выраженным противокашлевым и бронходилатирующим действием. Глауцин подавляет кашлевой центр, не приводя к угнетению дыхания, развитию запоров и лекарственной зависимости. Обладает слабо выраженным бронхолитическим действием. Эфедрин является адреномиметиком непрямого действия (подавляет активность аминоксидазы), а также оказывает слабое стимулирующее действие непосредственно на адренорецепторы. Вызывает высвобождение норадrenalина и адреналина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов, стимулирует дыхательный центр и за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек слизистой оболочки бронхов.

Фармакокинетика

После перорального приема глауцин и эфедрин быстро и полностью абсорбируются из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная плазменная концентрация глауцина достигается через 1,5 ч после его приема.

Эфедрин распределяется в организме с накоплением преимущественно в печени, легких, почках, селезенке и мозге.

Глауцин и эфедрин (небольшая часть) метаболизируются в печени. Глауцин выводится с мочой в виде метаболитов и в неизменном виде. Период полувыведения эфедрина составляет около 3-6 часов. Элиминируется с мочой в основном в неизменном виде.

Показания к применению

В комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим кашлем: острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, острый и хронический бронхит, трахеобронхит, ХОБЛ, бронхиальная астма, пневмония, коклюш.

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые органические заболевания сердца;
- артериальная гипертензия;
- сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитомы;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертрофия предстательной железы (в случае наличия остаточной мочи);
- бессонница;
- детский возраст до 3 лет;
- первый триместр беременности;
- грудное вскармливание;
- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы/изомальтазы (каждая доза препарата (5 мл) содержит до 2 г сахарозы).

С осторожностью: назначают пациентам, склонным к развитию лекарственной зависимости. Из-за содержания в составе препарата этанола следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, черепно-мозговой травмой, детям с 3-х лет и при беременности (II-III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять в первые три месяца беременности и в период грудного вскармливания.

В период II-III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Взрослые и дети старше 10 лет: по 10 мл 3-4 раза в день.

Дети от 3-10 лет: по 5 мл 3 раза в день.

Продолжительность лечения: 5-7 дней.

Побочное действие

Могут наблюдаться следующие нежелательные реакции со стороны:
- сердечно-сосудистой системы – нарушения ритма сердца и проводимости, тахикардия, повышение артериального давления, ишемия миокарда;
- центральной нервной системы (ЦНС) – тремор, головокружение, возбуждение, бессонница;



- желудочно-кишечного тракта – потеря аппетита, тошнота, рвота, запор;
- мочевыделительной системы – затрудненное мочеиспускание, у пациентов с гиперплазией предстательной железы возможна задержка мочи;
- органов чувств - нарушение зрения;
- со стороны кожных покровов – крапивница, повышенное потоотделение;
- другие – тахикардия, бронхоспазм.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, потеря аппетита, нервное возбуждение, тремор конечностей, головокружение, повышенное потоотделение, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления. Лечение: промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с сердечными гликозидами, некоторыми симпатомиметиками, средствами для ингаляционной анестезии (галотан), хинидином, трициклическими антидепрессантами существует риск развития аритмий. Подобные эффекты могут наблюдаться и при одновременном применении с окситоцином или с препаратами, содержащими алкалоиды спорыньи.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) потенцируют сосудосуживающий эффект эфедрина (риск гипертонических кризов при одновременном применении).

Прием препарата Бронхолитин® возможен только через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО.

Снижает гипотензивное действие симпатолитиков за счет симпатомиметического действия эфедрина.

При совместном применении с неселективными β-адреноблокаторами снижается бронхолитический эффект препарата.

При одновременном приеме с пероральными гипогликемическими средствами возможно уменьшение гипогликемического эффекта.

Препараты, стимулирующие центральную нервную систему (ЦНС), или тонизирующие напитки растительного происхождения (кофе, чай, кока-кола) могут усилить стимулирующие эффекты препарата Бронхолитин® на ЦНС.

Особые указания

- Из-за стимулирующего влияния на ЦНС и возможного нарушения сна не рекомендуется прием препарата Бронхолитин® после 16 часов.

- При лечении препаратами, содержащими симпатомиметики, включая Бронхолитин®, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. В опубликованных данных постмаркетинговых исследований сообщается и о редких случаях возникновения ишемии миокарда, связанных с применением симпатомиметиков (в том числе эфедрина). Не следует применять препарат пациентам с заболеваниями сердца (ишемическая болезнь сердца, аритмия или сердечная недостаточность). Следует обратить особое внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, так как они могут быть как дыхательного, так и сердечного происхождения.

- При приеме более 2-х недель может вызвать поражение зубов (кариес).

- Если через 5-7 дней после начала лечения симптомы заболевания сохраняются или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

ваться с врачом.

- При применении препарата необходимо учитывать, что одна мерная ложка (5 мл) содержит до 0,069 г этанола (96 % -1,7 об. %). Максимальная разовая доза препарата (10 мл) содержит около 0,130 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата (30-40 мл) содержит около 0,39 г - 0,52 г абсолютного этилового спирта.

- Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые, хотя и редко, могут вызывать крапивницу, а также реакции гиперчувствительности немедленного типа с уртикарной сыпью и бронхоспазмом.

- Содержание эфедрина в составе препарата может давать положительный результат при проведении допинг контроля у спортсменов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Из-за возможного появления головокружения и нарушений зрения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Сироп.

По 125 г препарата во флаконы темного стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками или колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф" или во флаконы темного полиэтилентерефталата (с углублением на дне флакона), укупоренные колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф". Каждый флакон вместе с мерной ложкой (5 мл) или мерным стаканчиком (20 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

По рецепту!

Производитель

АО "Софарма", 5660 с. Врабево, область Ловеч, Болгария, Sopharma AD, 5660, Vrabevo vlg., District of Lovetch, Bulgaria
Выпускающий контроль качества

АО "Софарма", Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16.

Sopharma AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва
Российская Федерация, 109429, Москва, МКАД, 14 км, д. 10.
Тел.: (495) 786-2226

