

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРОНХОЛІТИН®
(BRONHOLYTIN®)

Склад.

Діюча речовина: 5 мл сиропу містять: глауцину гідроброміду – 5,75 мг; ефедрину гідрохлориду – 4,6 мг;
допоміжні речовини: олія базилікова, кислоти лимонної моногідрат, сахароза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), полісорбат 80, етанол 96%, вода очищена.

Лікарська форма.

Сироп.

Сиропоподібна рідина з гостро-солодкуватим смаком, із запахом базилікової олії.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

5660, с. Врабево, Ловечська область, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що пригнічують кашель (комбінація з симпатоміметиком).

Код АТС R05D B20.

Бронхолітин® – комбінований препарат з вираженою протикашльовою, бронходилатуючою і бронхоантисептичною дією. Комплексна дія препарату зумовлена властивостями його основних компонентів: глауцину гідроброміду і ефедрину гідрохлориду. Алкалоїд глауцин пригнічує кашльовий центр, не впливаючи на дихальний центр. Чинить слабо виражену бронхоспазмолітичну та адреналітичну дію і не спричиняє залежності. Ефедрин є адреноміметиком прямої (стимулює альфа- і бета-рецептори) і непрямой (пригнічує активність амінооксидази) дії. Спричиняє вивільнення норадреналіну і адреналіну з їхніх депо. Ефедрин має спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру бронхів. Протягом тривалого часу розслабляє бронхіальну мускулатуру, що обумовлене вираженою стимулюючою дією на бета-2-адренорецептори. Під впливом ефедрину зменшується набряк слизової оболонки бронхів і розширюється їхній просвіт. Фармакологічні дослідження Бронхолітин® сиропу показують, що він зменшує спастичну дію гістаміну на бронхи.

Полегшення виділення мокротиння і дезобструкція бронхів зумовлені бронходилатуючою дією ефедрину.

Олія базиліку має протизапальну, анестезуючу і слабку антисептичну дію, заспокійливо діє на нервову систему.

Після перорального прийому глауцин і ефедрин швидко і повністю резорбуються із шлунково-кишкового тракту.

Максимальна концентрація глауцину в плазмі досягається через 1,5 год після його прийому.

Ефедрин розподіляється в організмі з накопиченням переважно в печінці, легенях, нирках, селезінці і мозку.

Глауцин і ефедрин (невелика частина) метаболізуються в печінці.

Глауцин екскретується з сечею у вигляді метаболітів і в незміненому вигляді.

Період напіввиведення ефедрину становить приблизно 3-6 годин. Елімінується з сечею, в основному, в незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

У складі комплексної терапії захворювань дихальної системи, які супроводжуються сухим непродуктивним кашлем: гострі і хронічні бронхіти, трахеобронхіт, бронхіальна астма, пневмонії, бронхоектази.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.
- Ішемічна хвороба серця.
- Артеріальна гіпертензія.
- Тяжкі органічні захворювання серця з проявами декомпенсації.
- Тиреотоксикоз.
- Феохромоцитома.
- Глаукома.
- Гіпертрофія простати із затримкою сечі.
- Безсоння.
- Дитячий вік до 3 років.
- Перший триместр вагітності.
- Період годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Через стимулюючу дію на ЦНС і можливе порушення сну не рекомендується прийом Бронхолітин[®] сиропу після 16 годин.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до розвитку лікарської залежності.

Якщо через 5-7 днів від початку лікування прояв симптомів триває або стан погіршується, необхідно звернутися до лікаря для оцінки доцільності подальшого лікування.

Бронхолітин[®] містить 43,75 г сахарози. При прийманні в рекомендованих дозах кожна доза (5 мл) містить до 2 г сахарози. Лікарський засіб не рекомендований особам з природженою непереносимістю фруктози, з глюкозо/галактозним синдромом мальабсорбції або сахарозно-ізомальтозним дефіцитом.

Бронхолітин[®] містить до 1,7 о. % етанолу. Кожна доза (5 мл) містить до 0,069 г алкоголю. Це є небезпечним для пацієнтів із захворюваннями печінки, хворим на алкоголізм, епілепсію.

Сироп містить як допоміжні речовини метил- і пропілпарагідроксибензоат, які, хоча і рідко, можуть спричинити кропив'янку. Рідко виникають реакції надчутливості негайного типу з уртикарією і бронхоспазмом.

Вміст ефедрину у складі продукту може дати позитивний результат при допінг-пробі у спортсменів.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати в першому триместрі вагітності і в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат слід з обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом і роботі з автоматизованими механізмами через дію ефедрину. Ефедрин може спричинити мідріаз і впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами і управлінні механізмами.

Діти.

Рекомендується дітям з 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується перорально після їди.

Дорослим і дітям з 10 років: по 10 мл 3-4 рази на день.

Дітям: від 3 до 5 років – по 5 мл препарату, розведених безпосередньо перед застосуванням в 10 мл

охолодженої кип'яченої води, 3 рази на день;
від 5 до 10 років – по 5 мл 3 рази на день.
Тривалість курсу лікування становить 5-7 днів.

Передозування.

При передозуванні спостерігаються нудота, блювання, втрата апетиту, нервові збудження, тремор кінцівок, запаморочення, утруднене сечовипускання, підвищення артеріального тиску. У таких випадках промивають шлунок, застосовують активоване вугілля і симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату Бронхолітин® можлива поява таких небажаних реакцій:

серцево-судинна система – порушення серцевого ритму і провідності, підвищення артеріального тиску;

нервова система – тремор, збудження, безсоння, запаморочення;

система травлення – анорексія, нудота, блювання, запор;

сечовидільна система – утруднене сечовипускання, у хворих з гіпертрофією передміхурової залози можлива затримка сечі;

шкіра і слизові оболонки – шкірні висипання, відчуття свербіжжю, кропив'янка, посилене потовиділення;

органи чуття – порушення зору;

інші – тахіфілаксія, реакції гіперчутливості, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, деякими симпатикоміметиками, галогенованими анестетиками (галотан), хінідином, трициклічними антидепресантами існує ризик прояву серцевих аритмій. Подібні ефекти можуть спостерігатися і при одночасному застосуванні з ерго-алкалоїдами або окситоцином.

Інгібітори MAO потенціюють пресорний ефект ефедрину (ризик гіпертонічного кризу при одночасному застосуванні). При необхідності лікування препаратом Бронхолітин® слід дотримуватися інтервалу, що становить 2 тижні після припинення прийому інгібіторів моноамінооксидази.

При одночасному застосуванні з неселективними бета-блокаторами знижується бронхолітичний ефект продукту.

Симпатикоміметики мають антагоністичну дію на антигіпертензивний ефект бета-блокаторів.

При одночасному лікуванні препаратом Бронхолітин® і пероральними протидіабетичними лікарськими продуктами можливе зменшення їхнього гіпоглікемічного ефекту.

Інші стимулюючі ЦНС лікарські продукти або тонізуючі напої рослинного походження (кава, чай, кока-кола) можуть посилювати стимулюючі ефекти препарату Бронхолітин® на ЦНС при одночасному застосуванні.

Термін придатності.

4 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 (один) місяць.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Упаковка.

Сироп по 125 г у флаконах (місткістю 125 мл) з темного коричневого скла типу "Пільферпруф" або з темного коричневого поліетилентерефталату (ПЕТ) типу "Пільферпруф". Скляні флакони закупорюють алюмінієвими гвинтовими ковпачками або поліетиленовими гвинтовими ковпачками типу

