

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бронхолитин, 5,75 мг/5 мл + 4,60 мг/5 мл, сироп.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещества: глауцина гидробромид + эфедрина гидрохлорид.

5 мл сиропа содержат: 5,75 мг глауцина гидробромида + 4,60 мг эфедрина гидрохлорида. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (96%), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп.

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

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

Препарат Бронхолитин применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет, в комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим кашлем: острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, острый и хронический бронхит, трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма, пневмония, коклюш.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

*Взрослые*

По 10 мл 3-4 раза в день.

*Дети*

Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Безопасность и эффективность препарата Бронхолитин у пациентов в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Для приема внутрь, после еды.

Продолжительность лечения: 5 -7 дней.

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к препарату;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые органические заболевания сердца;

- артериальная гипертензия;
- сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия 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 сахараозы).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

- Из-за стимулирующего действия на ЦНС и возможного нарушения сна не рекомендуется прием Бронхолитина после 16 часов дня.
- Если через 5-7 дней с начала лечения симптомы продолжаются или состояние ухудшается, лечение следует пересмотреть.
- Из-за содержания эфедрина в составе препарата, возможна положительная допинг-проба у спортсменов.
- При приеме более 2-х недель может вызвать поражение зубов (кариес).
- При лечении препаратами, содержащими симпатомиметики, включая Бронхолитин, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. При применении в пострегистрационный период сообщалось 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.
- Пациенты, склонные к развитию лекарственной зависимости, должны с осторожностью применять препарат.
- В период II-III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

#### Вспомогательные вещества

##### *Сахароза*

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

##### *Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат*

Могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

##### *Этанол*

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг в разовой дозе.

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).

#### Дети

С осторожностью назначают детям в возрасте с 3-х лет.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

Ингибиторыmonoаминооксидазы (MAO) потенцируют сосудосуживающий эффект эфедрина (риск гипертонических кризов при одновременном применении).

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

При совместном применении с неселективными  $\beta$ -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.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

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

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

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

*Частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности (крапивница, бронхоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы:

*Частота неизвестна:* трепетание, головокружение, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения:

*Частота неизвестна:* нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца:

*Частота неизвестна:* тахикардия, нарушения ритма сердца и проводимости, ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов:

*Частота неизвестна:* повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

*Частота неизвестна:* потеря аппетита, тошнота, рвота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

*Частота неизвестна:* усиленное потоотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

*Частота неизвестна:* затрудненное мочеиспускание, задержка мочи у пациентов с гипертрофией предстательной железы.

Общие нарушения и эффекты в месте введения:

*Частота неизвестна:* тахифилаксия.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Армения*

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь*

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное

Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Телефон: + 996-312-21-92-86  
Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26  
Телефон «Единого окна»: 21-92-78  
Факс: 21-05-08  
Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)  
Сайт: <http://www.dlsmi.kg>

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

При передозировке наблюдается повышенное потоотделение, тошнота, рвота, потеря аппетита, нервное возбуждение, трепет конечностей, головокружение, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления. Наблюдались также параноидный психоз, бред и галлюцинации после передозировки эфедрина.

##### Лечение

Промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

ATX код: R05D B20.

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 аминооксидазы), а также оказывает слабое стимулирующее действие непосредственно на адренорецепторы. Вызывает высвобождение норадреналина и адреналина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов, стимулирует дыхательный центр и за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек слизистой оболочки бронхов.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

##### Всасывание

После перорального приема глауцина и эфедрина быстро и полностью резорбируются из желудочно-кишечного тракта.

##### Распределение

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.

##### Метаболизм

Глауцин и эфедрин (небольшая часть) метаболизируются в печени.

##### Выведение

Глауцин выводится с мочой в виде метаболитов и в неизмененном виде.

Период полувыведения эфедрина составляет около 3-6 часов. Выделяется с мочой в основном в неизмененном виде.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Базилика масло;  
Лимонной кислоты моногидрат;  
Сахароза;  
Метилпарагидроксибензоат;  
Пропилпарагидроксибензоат;  
Полисорбат 80;  
Этанол (96 %);  
Вода очищенная.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

4 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

Сироп.

По 125 г препарата во флаконы темного стекла или флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные полиэтиленовыми винтовыми колпачками.  
1 флакон вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом.**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Болгария  
СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария  
16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria  
Телефон: +359 2 81 34 200  
Факс: +359 2 936 02 86  
Электронная почта: mail@sopharma.bg

### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*  
ООО «Софарма Рус»  
127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4  
Телефон: +7 (495) 127 1011  
Электронная почта: Russia.PV@sopharmagroup.com

*Республика Беларусь*  
Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь  
г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33  
Телефон/Факс: +375 17 242-82-92  
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

*Кыргызская Республика*  
«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,  
Казахстан  
050046, г. Алматы, ул. Егизбаева 3, корпус 9, офис 298  
Телефон: +7 (727) 325 70 00  
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

*Республика Армения*  
Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении  
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия  
Телефон: +995 32 291 36 21  
Моб.: +995 577 52 31 00  
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**  
ЛП-№(006421)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**  
Дата первой регистрации: 02.08.2024

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхолитин сироп доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.