

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 сахарозы).

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 продолжают продолжаться 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.

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.

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.

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: тремор, 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am;

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: + 996-312-21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке наблюдается повышенное потоотделение, тошнота, рвота, потеря аппетита, нервное возбуждение, тремор 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.

АТХ 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 аминоксидазы), 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 глауцин и эфедрин 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 неизменном виде.

Период полувыведения эфедрина составляет около 3-6 часов. Выделяется с мочой в основном в неизменном 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 °С.

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

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж,
помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,
Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Тел.: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: +7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении,
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия.

Тел: +995 32 291 36 21

Моб: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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>.