

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БРОНХОЛИТИН® (BRONCHOLYTIN)®

Регистрационный номер: П №016176/01

Торговое название препарата: Бронхолитин

Лекарственная форма: сироп

Состав:

в 5 г сиропа содержатся:

активные вещества: глауцина гидробромид -5,0 мг, эфедрина гидрохлорид - 4,0 мг.

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, базиликовое масло, этанол 96% (1,7 об. %) - 0,06г, сахароза, метилгидроксibenзоат натрия (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), полисорбат 80, очищенная вода.

Описание: Вязкая жидкость, от прозрачной до слабо опалесцирующей, от светло-желтого до желто-зеленого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом базиликового масла.

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

Код АТХ: [R05DB20].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: оказывает комбинированный противокашлевый и препарат растительного бронходилатирующего происхождения, действие. Глауцина гидробромид подавляет кашлевой центр, не приводя, однако, к угнетению дыхания, развитию запоров и лекарственной зависимости. Эфедрин стимулирует дыхание, расширяет бронхи и (за счет сосудосуживающего действия) устраняет отек слизистой оболочки бронхов. Базиликовое масло оказывает седативное (слабое), противомикробное и спазмолитическое действие.

Фармакокинетика: При приеме внутрь глауцина гидробромид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации - около 1,5 часа. Метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой.

Эфедрина гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения - около 3-6 часов. Выводится с мочой главным образом в неизменном виде.

Показания к применению:

Комплексная терапия заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим кашлем: острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, острые и хронические бронхиты, трахеобронхиты, ХОБЛ, бронхиальная астма, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, коклюш.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, тяжелые органические заболевания сердца, сердечная недостаточность, феохромоцитома, тиреотоксикоз, бессонница, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы с клиническими симптомами, детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью - пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости. Из-за

содержания в составе препарата этанола следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

Способ применения и дозы: Внутрь.

Для взрослых: по 2 измерительные ложки/ стаканчика (10 мл) 3-4 раза в день; для детей: 3-10 лет - по 1 измерительной ложке/ стаканчика (5 мл) 3 раза в день; для детей старше 10 лет - по 2 измерительные ложки/ стаканчика (10 мл) 3 раза в день.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, экстрасистолия, повышение артериального давления.

Со стороны нервной системы: тремор, возбуждение, бессонница, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия и запор.

Со стороны эндокринной системы: повышение либидо, дисменорея.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания, задержка мочи у больных с гиперплазией предстательной железы.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: сыпь, усиление потоотделения.

Другие: нарушение зрения, тахифилаксия.

У детей - сонливость.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, потеря аппетита, возбуждение, нарушение кровообращения, тремор конечностей, головокружение, потливость, затруднение мочеиспускания.

Лечение: промывание желудка и симптоматические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бронхолитин можно применять одновременно с антибиотиками, жаропонижающими и витаминами. Из-за наличия в составе препарата эфедрина, необходимо иметь ввиду его лекарственные взаимодействия: ослабляет эффекты наркотических и снотворных средств. При применении одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами возрастает риск развития аритмий. При одновременном применении с резерпином и ингибиторами моноаминоксидазы возможно резкое повышение артериального давления, с неселективными бета-адреноблокаторами - уменьшение бронхолитического действия.

Нет данных о неблагоприятных лекарственных взаимодействиях глауцина с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и работе с машинами из-за возможного появления головокружения и нарушения зрения.

При применении препарата необходимо учитывать, что 1 измерительная ложка - 5 мл содержит до 0,069 г этанола (96% - 1,7 об. %).

Форма выпуска

По 125 г препарата во флакон темного стекла или флакон темного полиэтилентерефталата, закупоренный алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия или пластмассовым колпачком из полиэтилена высокого давления с разрывающимся кольцом. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги для офсетной печати с соответствующей маркировкой. Каждой флакон вместе с измерительной ложкой или стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача!

Название и адрес производителя

АО СОФАРМА Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

Представительство ао софарма в москве:

109004, Москва, ул. Таганская д. 17-23, эт. 10