



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ II-1767 / 20.03.08
Одобрено N=1/25.02.2008

BRONCHOLYTIN NEO syrup

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BRONCHOLYTIN NEO 5,75 mg/5 ml + 5 mg/5 ml syrup

БРОНХОЛИТИН НЕО 5,75 mg/5 ml + 5 mg/5 ml сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържат активните вещества: глауцин хидробромид (*glaucine hydrobromide*) 5.75 mg и псевдоефедрин хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) 5 mg.

Помощни вещества: захароза, етанол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

В комплексната терапия на възпалителни заболявания на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Сиропът се приема перорално, след хранене.

Възрастни и деца над 10 години: по 15 ml 3-4 пъти дневно.

Деца от 4 до 10 години: по 5 ml 3 пъти дневно.

Сиропът е противопоказан при деца под 4 години.

Продължителност на терапията – от 5 до 7 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или някое от помощните вещества на продукта;
- Ишемична болест на сърцето;
- Артериална хипертония;



- Тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация;
- Атеросклероза;
- Тиреотоксикоза;
- Феохромоцитом;
- Глаукома;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урината;
- Безсъние;
- Терапия с MAO-инхибитори (виж т. 4.5.);
- Деца под 4-годишна възраст;
- Първи триместър на бременността (виж т. 4.6);
- Кърмене (виж т. 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

- Поради възможното стимулиращо действие на псевдоефедрин върху ЦНС и като резултат нарушение на съня, не се препоръчва приемане на сиропа следобед, по-късно от 16 часа.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с бронхиална астма на лечение с бета-агонисти (виж т. 4.5.).
- Продукти, които съдържат псевдоефедрин трябва да се прилагат с внимание при пациенти с диабет (виж т. 4.5.).
- Ако след 5-7 дни от началото на терапията симптомите продължават или състоянието се влоши е необходимо да се преразгледа лечението.
- В 5 ml сироп се съдържа 2 g захар. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (15 ml) набавя до 6 g захар. Продуктът е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно-изомалтазен дефицит.
- Този продукт съдържа 1,78 об% етанол. Не е подходящ за приложение при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.



- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроскибензоат, които макар и рядко, могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.
- Приложението на Бронхолитин Нео сироп при спортисти може да доведе до положителна допинг-проба, поради съдържанието на псевдоефедрин.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействия

MAO-инхибиторите потенцират пресорния ефект на псевдоефедрин (риск от хипертонични кризи), поради което едновременното приложение с Бронхолитин Нео е противопоказано.

При едновременно лечение с Бронхолитин Нео и перорални антидиабетни лекарствени продукти е възможно намаляване на хипогликемичния им ефект.

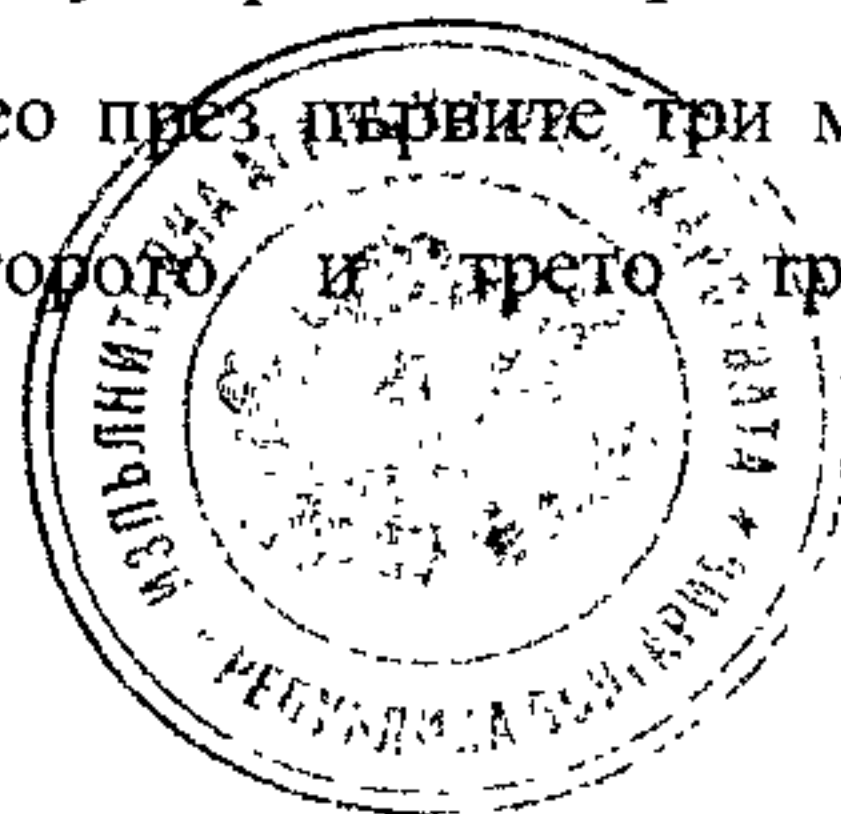
При едновременно прилагане на Бронхолитин Нео със сърдечни гликозиди, други симпатикомиметици включително бета-агонисти, халогенирани анестетици (халотан), хинидин, трициклични антидепресанти съществува риск от поява на сърдечни аритмии. Подобни ефекти могат да се наблюдават и при едновременно прилагане с ерго-алкалоиди или окситоцин.

Псевдоефедрин като симпатикомиметик може да антагонизира антихипертензивния ефект на бета-блокери.

Други стимулиращи ЦНС лекарствени продукти или тонизиращи напитки от растителен произход (кафе, чай, кока-кола) могат да усилят стимулиращите ефекти на Бронхолитин Нео върху ЦНС при едновременно прилагане.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност - Няма проведени контролирани проучвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба на сиропа по време на бременност. Приемането на Бронхолитин Нео през първите три месеца на бременността е противопоказано. През второто и трето тримесечие



приложението на продукта е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това, когато ползата за майката надвишава риска за плода.

Кърмене - Приложението в периода на кърмене е нежелателно или изисква преустановяване на кърменето по време на лечение с продукта

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Бронхолитин Нео не оказва влияние на активното внимание и способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с Бронхолитин Нео възможно, макар и рядко, да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Сърдечни нарушения – ритъмни и проводни нарушения.

Съдови нарушения - повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система - тремор, световъртеж, възбуда, безсъние.

Стомашно-чревни нарушения – загуба на апетит, гадене, повръщане, запек.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – затруднено уриниране; при пациенти с хипертрофия на простатата е възможна ретенция на урината.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – обриви, усилено потоотделяне.

Други - тахифилаксия.

4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдава гадене, повръщане, загуба на апетита, безпокойство, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране, повишаване на артериалното налягане.

Лечение: предизвикване на повръщане в случаите, когато съзнанието не е нарушено. Дава се активен въглен за абсорбция на останалите нерезорбирани количества от медикамента. Провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: R05X



Фармакотерапевтична група: Други комбинирани продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания.

5.1. Фармакодинамични свойства

Бронхолитин Нео е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично и деконгестивно действие.

Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата, без да повлиява дишането. Има слабо бронхоспазмолитично действие и не предизвиква привикване и пристрастяване. Глауцин влияе и върху количеството, вида, състава и свойствата на бронхиалния секрет. Има и известно секретолитично действие, поради което улеснява експекторацията и дренажа на бронхите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметичен амин, който действа на алфа-адренорецепторите в лигавицата на респираторния тракт, предизвиквайки вазоконстрикция. Псевдоефедрин намалява хиперемията и отока на носната лигавица, като по този начин подобрява проходимостта на носните ходове.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: След перорален прием глауцин и псевдоефедрин се резорбират бързо и пълно в стомашно-чревния тракт.

Разпределение: Максимална плазмена концентрация за глауцин се достига след 1,5 часа след приема. Псевдоефедрин се разпределя в тялото с натрупване предимно в черен дроб, бял дроб, бъбреци, далак и мозък.

Метаболизъм: Глауцин и псевдоефедрин (малка част) се метаболизират в черния дроб.

Екскреция: Глауцин се екскретира с урината под форма на метаболити и в непроменен вид. Елиминационен полуживот на псевдоефедрин е около 4-6 часа. Елиминира се с урината главно в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания за остра LD₅₀ токсичност на Бронхолитин Нео върху експериментални животни са установени следните средни летални дози:

LD₅₀ мишки пер ос - над 4000 mg/kg



LD₅₀ плъхове пер ос - над 3000 mg/kg

LD₅₀ мишки интраперитонеално - над 2000 mg/kg

LD₅₀ плъхове интраперитонеално - над 2000 mg/kg.

При изследване на субакутната (30-дневна) токсичност върху бели плъхове, третиращи перорално ежедневно с дози: 2000 mg/kg, 4000 mg/kg не се установяват статистически значими разлики с контролната група по отношение на: телесно тегло, промени в поведението на изследваните животни, хематологични тестове, клиничко-химични тестове, изследване на урината. В доза 2000 mg/kg не предизвиква патологични отклонения в хистологичната структура на вътрешните органи. Двукратно по-високата доза от 4000 mg/kg при мъжките плъхове показва хепатотоксичен ефект: мастна дегенерация на хепатоцитите, микронекрози, капилярни кръвоизливи, придружени със слаба възпалителна реакция.

Няма проучвания върху експериментални животни или проучвания ин витро за канцерогенно и мутагенно действие на комбинацията глауцин и псевдоефедрин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Босилково масло; лимонена киселина, монохидрат; захароза; полисорбат 80; етанол 96%; метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат, пречистена вода.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма данни за несъвместимости с други вещества.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25° C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката



Първична опаковка: 110 ml сироп в:

- тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка;
- тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка: Една бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, София 1220, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20020337

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 07.05.2002 г.

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:
Февруари 2008**

