

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****BRONCHOLYTIN®****БРОНХОЛИТИН®****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 5 ml сироп се съдържат: glaucine hydrobromide 5,75 mg; ephedrine hydrochloride 4,6 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

В комплексна терапия на възпалителни заболявания на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Сиропът се приема перорално, след хранене.

Възрастни и деца над 10-годишна възраст: по 10 ml 3-4 пъти дневно

Деца от 3-10 години: По 5 ml 3 пъти дневно

Продължителност на лечението: 5 - 7 дни.

4.3. Противопоказания

• Свръхчувствителност към лекарствените или помощните вещества на продукта;

- Ишемична болест на сърцето;
- Артериална хипертония;
- Тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация;
- Тиреотоксикоза;
- Феохромоцитом;
- Глаукома;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урината;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12170/12.01.06г.	
№ 11/19.12.2005	<i>[Signature]</i>



- Безсъние;
- Деца под 3-годишна възраст;
- Първи триместър на бременността;
- Кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Поради стимулиращо действие върху ЦНС и възможност за нарушение на съня не се препоръчва приема на Бронхолитин след 16 часа.

- Да се употребява с внимание от пациенти склонни към развитие на лекарствена зависимост.

- Ако след 5-7 дни от началото на терапията симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

- Лекарственият продукт съдържа 43,75 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза набавя до 3,5 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

- Бронхолитин съдържа до 1,7 об.% етанол. Всяка доза (1 мерителна чашка) съдържа до 0,069 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия.

- 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.

- Поради съдържание на ефедрин в състава на продукта е възможно позитивиране на допинг проба при спортисти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно прилагане със сърдечни гликозиди, някои симпатикомиметици, 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.

MAO-инхибиторите потенцират пресорния ефект на ефедрин (риск от хипертонични кризи при едновременно прилагане). При необходимост от лечение с Бронхолитин трябва да има интервал от две седмици след спирането на инхибиторите на моноаминоксидазата.

При едновременното прилагане с неселективни β -блокери се понижава бронхолитичния ефект на продукта.

Симпатикомиметиците, антагонизират антихипертензивния ефект на бета-блокери.

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

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

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага през първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ефедрин може да предизвика мидриаза и да повлияе шофирането.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с Бронхолитин са възможни следните НЛР:

Сърдечно-съдова система – ритъмни и проводни нарушения, повишаване на артериалното налягане.

Централна нервна система – тремор, световъртеж, възбуда, безсъние.

Гастро-интестинален тракт – загуба на апетит, гадене, повръщане, запек.

Отделителна система – затруднено уриниране, при пациенти с хипертрофия на простатата е възможно ретенция на урината.

Кожа и придатъци – обриви, усилено потоотделяне.

Сензорни органи – нарушения в зрението.



Други - тахифилаксия.

4.9. Предозиране

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

Лечение: стомашна промивка, приложение на активен въглен и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група средства потискащи кашлицата и експекторанти

АТС код: R05FA02

5.1. Фармакодинамични свойства

Бронхолитин е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично, бронходилатиращо и бронхиантисептично действие.

Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата без да повлиява дишането. Оказва слабо бронхоспазмолитично и адренолитично действие и не предизвиква привикване и пристрастяване.

Ефедрин е адреномиметик, с директно (стимулира алфа и бета рецепторите) и индиректно (потиска активността на аминоксидазата) действие. Предизвиква освобождаване на норадреналин и адреналин от депата им. Ефедрин оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на бронхите. Той релаксира продължително бронхиалната мускулатура, което се дължи на изразеното възбуждащо действие върху бета₂-адренорецепторите. Под влиянието на ефедрин се намалява отока на бронхиалната лигавица и се разширява лумена на бронхите.

Фармакологичните изследвания на Бронхолитин сироп показват, че той намалява спастичното действие на хистамина върху бронхите.

5.2. Фармакокинетични свойства

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



Разпределение: Максимална плазмена концентрация за глауцин се достига след 1,5 часа след приема.

Ефедрин се разпределя в тялото с натрупване предимно в черен дроб, бял дроб, бъбреци, далак и мозък.

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

Екскреция: Глауцин се екскретира с урината под форма на метаболити и в непроменен вид.

Елиминационен полуживот на ефедрин е около 3-6 часа. Елиминира се с урината главно в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на Бронхолитин при перорално приложение на мишки е 50мл/кг т.м. а за плъхове 20мл/кг т.м.

Изследванията дават основание Бронхолитин да бъде отнесен към слаботоксичните лекарствени продукти.

Не са установени данни за мутагенен ефект на Бронхолитин, изпитан по теста на Ames.

Няма данни за ембриотоксичност и тератогенност при изследваните лабораторни животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Citric acid anhydrous, basil oil, ethanol 96%, saccharose, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, polysorbate, water purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 (четири) години.

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



6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлината място, при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – 125 g сироп в тъмна стъклена бутилка или бутилка от полиетилен терефталат.

Вторична опаковка - Бутилката се поставя в картонена кутия заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
СОФАРМА АД**

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010020.**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО) 03. 01. 2001.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: ноември 2005.**