

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОЛІТИН (BRONCHOLYTIN®)

Склад:

діючі речовини: глауцину гідробромід, ефедрину гідрохлорид;

5 мл сиропу містять глауцину гідроброміду 5,75 мг; ефедрину гідрохлориду 4,6 мг;

допоміжні речовини: олія базилікова, кислоти лимонної моногідрат, сахароза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), полісорбат 80, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина із запахом базилікової олії.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему. Протикашльові засоби і муколітики.

Код АТХ R05F B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бронхолітин – комбінований препарат з вираженою протикашльовою та бронходилатуючою дією. Комплексна дія препарату зумовлена властивостями його основних компонентів: глауцину гідроброміду та ефедрину гідрохлориду. Алкалоїд глауцин пригнічує кашльовий центр, не впливаючи на дихальний центр. Має слабо виражену бронхоспазмолітичну та адренолітичну дію, не спричиняє звикання та залежності за умови застосування згідно з розділом «Спосіб застосування та дози». Ефедрин є адреноміметиком прямої (стимулює альфа- і бета-рецептори) і непрямої (пригнічує активність амінооксидази) дії. Спричиняє вивільнення норадреналіну і адреналіну з їхніх депо. Ефедрин має спазмолітичний ефект на гладку мускулатуру бронхів. Протягом тривалого часу розслабляє бронхіальну мускулатуру, що зумовлено вираженою стимулювальною дією на бета-2-адренорецептори. Під впливом ефедрину зменшується набряк слизової оболонки бронхів і розширюється їхній просвіт. Фармакологічні дослідження лікарського засобу Бронхолітин, сироп, показують, що він

зменшує спастичну дію гістаміну на бронхи.

Полегшення виділення мокротиння та розширення бронхів зумовлені бронходилатуючою дією ефедрину.

Фармакокінетика.

Всмоктування: після перорального прийому глауцин і ефедрин швидко і повністю резорбуються зі шлунково-кишкового тракту.

Розподіл: максимальна концентрація глауцину у плазмі крові досягається через 1,5 години після його прийому.

Ефедрин розподіляється в організмі з накопиченням переважно у печінці, легенях, нирках, селезінці і мозку.

Метаболізм: глауцин і ефедрин (невелика частина) метаболізуються у печінці.

Виведення: глауцин екскретується з сечею у вигляді метаболітів і в незміненому вигляді.

Період напіввиведення ефедрину становить приблизно 3-6 годин. Елімінується з сечею, в основному у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії захворювань дихальної системи, які супроводжуються сухим непродуктивним кашлем: гострі і хронічні бронхіти, трахеобронхіт, бронхіальна астма, пневмонії, бронхоектази.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.
- Ішемічна хвороба серця.
- Тяжка та/або неконтрольована артеріальна гіпертензія.
- Гострий інфаркт міокарда.
- Тяжкі органічні захворювання серця з проявами декомпенсації.
- Тиреотоксикоз.
- Феохромоцитома.
- Закритокутова глаукома.

- Гіпертрофія простати із затримкою сечі.
- Безсоння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бронхолітин можна застосовувати одночасно з *антибіотиками, жарознижуючими засобами та вітамінами*. Послаблює ефекти *наркотичних та снодійних засобів* через наявність ефедрину у складі препарату.

При застосуванні одночасно з *серцевими глікозидами, деякими симпатоміметиками, хінідином, трициклічними антидепресантами, галогенованими анестетиками (галотаном)* підвищується ризик розвитку серцевої аритмії. Подібні ефекти можна спостерігати і при одночасному застосуванні з *ергоалкалоїдами або окситоцином*. При одночасному застосуванні з *резерпіном* можливе різке підвищення артеріального тиску.

Так як ефедрин володіє властивостями як альфа-агоністів, так і бета-агоністів, то його слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які перенесли наркоз з *циклопропаном, галотаном* або іншими *леткими анестетиками*.

Ергоалкалоїди, інгібітори моноаміноксидази (МАО) та окситоцин потенціюють пресорний ефект ефедрину (ризик гіпертонічного кризу при одночасному застосуванні). Якщо необхідно лікування препаратом Бронхолітин, слід дотримуватися двотижневого інтервалу після припинення застосування *інгібіторів МАО*.

При одночасному застосуванні з *неселективними бета-блокаторами* знижується бронхолітичний ефект лікарського засобу.

Симпатоміметики мають антагоністичну дію на антигіпертензивний ефект *бета-блокаторів*.

Ефедрин може протидіяти нейрон блокуючому ефекту на *гуанетидин*, що призводить до втрати його гіпотензивної ефективності.

Ефедрин прискорює метаболізм *дексаметазону*.

При одночасному лікуванні препаратом Бронхолітин і *пероральними протидіабетичними* лікарськими засобами можливе зменшення їхнього гіпоглікемічного ефекту.

Препарат не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що пригнічують кашель, як центрального (*кодеїн, кодтерпін*), так і периферійного механізму дії (*ексангіт, лібексин*). Не виправдана комбінація з препаратами, що призводять до зниження бронхіальної секреції (наприклад, *похідні атропіну*).

Одночасне застосування ефедрину з *теофіліном* може призвести до посилення нудоти, нервозності і безсоння.

Інші лікарські засоби, що стимулюють центральну нервову систему (ЦНС), або тонізуючі напої рослинного походження (*кава, чай, кока-кола*) можуть посилити стимулювальні ефекти препарату Бронхолітин на ЦНС при одночасному застосуванні.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, що проходять супутню терапію ефедриним і

адренергічними препаратами, що блокують нейрони, була виявлена втрата контролю артеріального тиску, що також може відбуватися у разі застосування інших антигіпертензивних засобів.

Спостерігається посилення вазоконстрикції і пресорних ефектів *ерготаміну* або *метизергіду*; одночасне застосування *ерготаміну* не рекомендується (ризик гангрени).

Ефекти ефедрину можуть бути зменшені підкисленням і збільшені залуженням сечі.

Особливості застосування.

Через стимулювальну дію на ЦНС і можливе порушення сну не рекомендується прийом сиропу Бронхолітин після 16 години.

Призначати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом і нирковою недостатністю.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до розвитку лікарської залежності.

Якщо через 5-7 днів від початку лікування прояв симптомів триває або стан погіршується, необхідно звернутися до лікаря для оцінки доцільності подальшого лікування.

При лікуванні симпатоміметиками, у тому числі лікарським засобом Бронхолітин, можна спостерігати серцево-судинні ефекти. Дані постмаркетингових досліджень, а також дані літератури містять відомі докази щодо рідких випадків ішемії міокарда, пов'язаних із застосуванням бета-агоністів (ефедрину гідрохлориду). Пацієнтів із захворюваннями серця (ішемічною хворобою серця, аритмією або серцевою недостатністю), які застосовують цей лікарський засіб, слід попередити про необхідність звернутися за допомогою до лікаря при болі у грудях або появі інших симптомів погіршення захворювання серця. Слід звернути особливу увагу на оцінку таких симптомів, як диспное та біль у грудях, оскільки вони можуть бути як респіраторного, так і серцевого походження.

Глауцину гідробромід не слід застосовувати при продуктивному кашлі, який супроводжується виділенням мокротиння, оскільки існує ризик обтурації бронхів унаслідок затримки бронхіального секрету. У випадку лабільного артеріального тиску необхідна консультація лікаря. Препарат слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією і гіперплазією передміхурової залози. Застосовувати з обережністю через ризик колапсу у результаті симпатолітичної дії глауцину гідроброміду.

Діти і літні люди більш чутливі до дії ефедрину.

Після тривалого застосування ефедрину спостерігається толерантність з розвитком залежності.

Бронхолітин містить 43,75 г сахарози. При застосуванні у рекомендованих дозах кожна доза (5 мл) містить до 2 г сахарози. Особам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати даний лікарський засіб. Препарат може бути шкідливим для зубів.

Бронхолітин містить до 1,7 об.% етанолу. Кожна доза (5 мл) містить до 0,069 г алкоголю. Це є небезпечним для пацієнтів із захворюваннями печінки, хворих на алкоголізм, епілепсію, пацієнтів із захворюваннями головного мозку. Вміст алкоголю слід враховувати при

застосуванні вагітним.

Сироп містить допоміжні речовини метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Вміст ефедрину у складі продукту може дати позитивний результат при допінг-пробі у спортсменів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності та у період годування груддю.

Немає даних щодо безпеки застосування під час II триместру, тому рекомендується застосовувати лише у випадках, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Якщо ефедрин застосовувати упродовж останнього триместру, це може призвести до прискорення частоти серцевих скорочень плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом або роботі з автоматизованими механізмами через дію ефедрину. Ефедрин може спричинити мідріаз і впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами і управлінні механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально після їди.

Дорослим і дітям віком від 10 років: по 10 мл 3-4 рази на добу.

Дітям: віком від 3 до 5 років – по 5 мл препарату, розведених безпосередньо перед застосуванням в 10 мл охолодженої кип'яченої води, 3 рази на добу;

віком від 5 до 10 років – по 5 мл 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування становить 5-7 днів.

Діти.

Рекомендується дітям віком від 3 років.

Передозування.

При передозуванні спостерігаються: нудота, блювання, лихоманка, втрата апетиту, нервово збудження, тремор кінцівок, запаморочення, підвищена пітливість, утруднене сечовипускання, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску, головний біль, сонливість, слабкість, швидка втомлюваність, посилення проявів побічних реакцій, параноїдний психоз, марення, галюцинації.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу Бронхолітин можливий прояв таких небажаних реакцій:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербежу, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм);

з боку дихальної системи, органів грудної клітки: диспное;

з боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму і провідності, тахікардія, екстрасистолія, аритмія, пальпітація, підвищення артеріального тиску, ішемія міокарда, біль за грудиною, порушення циркуляції у кінцівках;

з боку нервової системи: головний біль, тремор, збудження, тривожність, неспокій, безсоння, седативний ефект, запаморочення;

з боку системи травлення: сухість у роті, анорексія, нудота, блювання, запор;

з боку сечовидільної системи: утруднене сечовипускання, у хворих з гіпертрофією передміхурової залози можлива затримка сечі;

з боку шкіри та слизових оболонок: посилене потовиділення;

з боку органів чуття: порушення зору;

інші: задишка, слабкість, підвищене лібідо, дисменорея, тахіфілаксія, толерантність з розвитком залежності (при тривалому застосуванні).

У пацієнтів, що приймають ефедрин або псевдоефедрин, інфаркт міокарда зустрічається дуже рідко.

Ефедрин може діяти як стимулятор у дітей з нічним енурезом і викликати безсоння, також може проявляти седативну дію на деяких дітей.

Термін придатності.

4 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Упаковка.

Сироп по 125 г у флаконах (місткістю 125 мл) зі скла або поліетилентерефталату (ПЕТ). Скляні флакони закупорені алюмінієвими або поліетиленовими ковпачками, ПЕТ флакони закупорені поліетиленовими ковпачками.

По 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.