

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОСИРОП
(BRONCHOSYRUP)

Склад:

5 мл сиропу містять:

діючі речовини: ефедрину гідрохлориду 4,6 мг, глауцину гідроброміду 5,75 мг;

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

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка коричнювата чи коричнювато-жовтувата в'язка рідина зі специфічним запахом олії базиліку, допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші протикашльові засоби.

Код АТХ R05D B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бронхосироп — комбінований препарат із вираженою протикашльовою і 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 α - і β -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 β 2-адренорецептори. Під впливом ефедрину зменшується набряк слизової оболонки бронхів і розширюється їхній просвіт. Фармакологічні

дослідження Бронхосиropу 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 та 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.

Бронхосироп застосовують 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.

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

При застосуванні одночасно з *серцевими глікозидами, деякими симпатоміметиками, хінідіном, 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.

Оскільки ефедрин має властивості як α -агоністів, так і β -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, слід дотримуватися двотижневого інтервалу після припинення застосування *інгібіторів МАО*.

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

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

Ефедрин може протидіяти нейроноблокувальному ефекту *гуанетидину*, що призводить до втрати його гіпотензивної ефективності.

Ефедрин прискорює метаболізм *дексаметазону*.

При одночасному лікуванні препаратом Бронхосироп 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 лікарського засобу Бронхосироп на ЦНС при одночасному застосуванні.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, що проходять супутню терапію ефедрином 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 Бронхосиропу після 16-ї години.

Призначати з обережністю пацієнтам із цукровим діабетом і нирковою недостатністю.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до розвитку лікарської залежності.

Якщо через 5–7 днів від початку лікування симптоми не зникають або стан погіршується, необхідно звернутися до лікаря для оцінки доцільності подальшого лікування.

При лікуванні симпатоміметиками, у тому числі Бронхосиропом, можна спостерігати серцево-судинні ефекти. Дані постмаркетингових досліджень, а також дані наукової літератури підтверджують зв'язок рідких випадків ішемії міокарда із застосуванням β-агоністів (ефедрину гідрохлориду). Пацієнтів із захворюваннями серця (ішемічною хворобою серця, аритмією або серцевою недостатністю), які застосовують цей препарат, слід попередити про необхідність звернутися за допомогою до лікаря при болю у грудях або появі інших симптомів захворювання серця. Треба 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. Лікарський засіб 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.

Особам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб може бути шкідливим для зубів.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу 96 %: менше ніж 100 мг/5 мл дозу.

Цей лікарський засіб містить 1,7 об. % етанолу, тобто 138 мг/10 мл дозу. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

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 сиропу, 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, нервові 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 Бронхосироп можливий прояв таких небажаних реакцій:

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

з боку дихальної системи, органів грудної клітки: диспное;

з боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму і провідності, тахікардія, екстрасистолія, аритмія, серцебиття, 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.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона — 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморозувати!

Упаковка.

Сироп по 100 мл або 200 мл у флаконі. По 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.