

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОЛІТИН ТАБ

(BRONCHOLYTIN® TAB)

Склад:

діюча речовина: глауцину гідробромід;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глауцину гідроброміду 10 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: крохмаль пшеничний, сахароза, желатин, целюлоза мікрокристалічна, тальк, кислота стеаринова;

оболонка: желатин, титану діоксид (Е 171), сахароза, акація, тальк, макрогол 6000, гліцерин, для 10 мг: Опалюкс рожевий AS-24825 (сахароза, вода очищена, титану діоксид (Е 171), кармін (Е 120), повідон (Е 1201), понсо 4R (Е 124), натрію бензоат (Е 211), індигокармін (Е 132)) або для 40 мг: Опалюкс помаранчевий AS-23060 (сахароза, вода очищена, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), повідон (Е 1201), натрію бензоат (Е 211), індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 10 мг: двоопуклі рожевого кольору таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею;

таблетки 40 мг: двоопуклі помаранчевого кольору таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Протикашльові засоби.

Код АТХ R05D B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бронхолітин Таб – протикашльовий лікарський засіб центральної дії. Містить алкалоїд глауцин, одержаний із рослини *Glaucium flavum* (мачок жовтий), який пригнічує центр кашлю. На відміну від кодеїну, глауцин не впливає на дихальний центр і не спричиняє медикаментозної

залежності. Він не впливає на моторику кишечника, проявляє слабку спазмолітичну активність, має симпатолітичну дію та може зменшити артеріальний тиск. Чинить протизапальну дію.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні препарат швидко резорбується зі шлунково-кишкового тракту. Час досягнення максимального рівня у плазмі крові – приблизно 1,5 години після прийому. Метаболізується у печінці і виводиться переважно із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сухого кашлю різної етіології при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів, включаючи гострий і хронічний бронхіт, грип.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про несприятливі лікарські взаємодії з Бронхолітин Таб. Його можна застосовувати у комбінації з *антибіотиками, хіміотерапевтичними засобами та іншими лікарськими засобами.*

Бронхолітин Таб 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).*

Бронхолітин Таб можна застосовувати одночасно із *бронходилататорами, серцево-судинними препаратами.*

Активна речовина ефективно комбінується з *ефедрином, лимонною кислотою, олією базиліку* в комбінованих препаратах для полегшення кашлю у формі сиропів.

Особливості застосування.

Бронхолітин Таб не слід застосовувати при продуктивному кашлі, який супроводжується виділенням мокротиння, оскільки існує ризик обтурації бронхів внаслідок затримки

бронхіального секрету.

У випадку лабільного артеріального тиску необхідна консультація лікаря. Бронхолітин Таб слід застосовувати з обережністю через ризик колапсу у результаті симпатолітичної дії глауцину.

Препарат містить, як допоміжну речовину, пшеничний крохмаль, який може містити глютен, але лише в незначній кількості, тому вважається безпечним для осіб з целиакією.

Пацієнтам з алергією на пшеницю (що відрізняється від целиакії) не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Препарат містить сахарозу, як допоміжну речовину, у складі оболонки. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід застосовувати Бронхолітин Таб.

Барвник Е 110 або барвник Е 124 може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід з обережністю застосовувати Бронхолітин Таб вагітним та жінкам, які годують груддю, після оцінки співвідношення користь/ризик.

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

Якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Бронхолітин Таб приймати перорально, рекомендується застосовувати препарат після їди.

Дорослим.

Разова доза для дорослих становить 40 мг, застосовувати 2-3 рази на добу. У більш тяжких випадках разову дозу можна збільшити до 80 мг. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

Діти віком від 4 років.

Разова доза для дітей віком від 4 років становить 10 мг, приймати 2-3 рази на добу.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг.

Пацієнти з порушенням функцій печінки і нирок.

Для пацієнтів із захворюваннями нирок та печінки необхідно зменшити дозу препарату або

збільшити інтервал між прийомами.

Тривалість лікування Бронхолітин Таб не повинна перевищувати 5 днів.

Застосування лікарського засобу протягом більш тривалого періоду та в більш високих дозах можливе тільки за призначенням і під постійним контролем лікаря.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати для лікування дітей віком до 4 років.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, нудота, блювання, зниження артеріального тиску.

Лікування: проводити загальноприйняті заходи для швидкого виведення препарату з організму (промивання шлунка, застосування активованого вугілля, інфузія водно-сольових розчинів), а також проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Препарат характеризується доброю переносимістю. Зрідка, при застосуванні високої разової дози, що перевищує 80 мг, може виникнути запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, нудота і блювання, зниження артеріального тиску. Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання на шкірі.

Якщо будь-яка побічна реакція набуває серйозного стану, застосування препарату необхідно припинити і повідомити про це лікаря.

У випадку виникнення не зазначених в цій інструкції побічних реакцій необхідно терміново повідомити про це лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 20 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ плівки та алюмінієвої фольги.

По 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їхньої діяльності.

АТ «Софарма»

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

АТ «ВІТАМІНИ»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****БРОНХОЛИТИН® ТАБ****(BRONCHOLYTIN® TAB)****Состав:**

действующее вещество: глауцина гидробромид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит глауцина гидробромида 10 мг или 40 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, сахароза, желатин, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кислота стеариновая;

оболочка: желатин, титана диоксид (Е 171), сахароза, акация, тальк, макрогол 6000, глицерин, для 10 мг: Опалюкс розовый AS-24825 (сахароза, вода очищенная, титана диоксид (Е 171),

кармин (Е 120), повидон (Е 1201), понсо 4R (Е 124), натрия бензоат (Е 211), индигокармин (Е 132)) или для 40 мг: Опалюкс оранжевый AS-23060 (сахароза, вода очищенная, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), тальк, железа оксид желтый (Е 172), повидон (Е 1201), натрия бензоат (Е 211), индигокармин (Е 132)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 10 мг: двояковыпуклые розового цвета таблетки, покрытые оболочкой, правильной круглой формы, с глянцевой поверхностью;

таблетки 40 мг: двояковыпуклые оранжевого цвета таблетки, покрытые оболочкой, правильной круглой формы, с глянцевой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа.

Противокашлевые средства.

Код АТХ R05D B.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бронхолитин® Таб – противокашлевое лекарственное средство центрального действия. Содержит алкалоид глауцин, полученный из растения *Glaucium flavum* (мачок желтый), который подавляет центр кашля. В отличие от кодеина, глауцин не оказывает влияния на дыхательный центр и не вызывает медикаментозной зависимости. Он не влияет на моторику кишечника, проявляет слабую спазмолитическую активность, обладает симпатолитическим действием и может понизить артериальное давление. Обладает противовоспалительным действием.

Фармакокинетика.

При пероральном применении препарат быстро резорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимального уровня в плазме крови – приблизительно 1,5 часа после приема. Метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, включая острый и хронический бронхит, грипп.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующему или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нет данных о неблагоприятных лекарственных взаимодействиях с Бронхолитин® Таб. Его можно применять в комбинации с *антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и другими лекарственными средствами.*

Бронхолитин® Таб не следует применять одновременно с *лекарственными препаратами, угнетающими кашель, как центрального (кодеин, кодтерпин), так и периферического механизма действия (эксангит, либексин).* Не оправдана комбинация с *препаратами, вызывающими снижение бронхиальной секреции (например, производные атропина).*

Бронхолитин® Таб можно применять одновременно с *бронходилататорами, сердечно-сосудистыми препаратами.*

Активное вещество эффективно комбинируется с *эфедрином, лимонной кислотой, маслом базилика* в комбинированных препаратах для облегчения кашля в форме сиропов.

Особенности применения.

Бронхолитин® Таб не следует применять при продуктивном кашле, сопровождающимся выделением мокроты, так как существует риск обтурации бронхов в результате задержки бронхиального секрета.

В случае лабильного артериального давления необходима консультация врача. Бронхолитин® Таб следует применять с осторожностью из-за риска коллапса в результате симпатолитического действия глауцина.

Препарат содержит, в качестве вспомогательного вещества, пшеничный крахмал, который может содержать глютен, но только в незначительном количестве, поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

Пациентам с аллергией на пшеницу (которая отличается от целиакии) не следует применять это лекарственное средство.

Препарат в качестве вспомогательного вещества в составе оболочки содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять Бронхолитин® Таб.

Краситель Е 110 или краситель Е 124 может вызвать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Следует с осторожностью применять Бронхолитин® Таб беременным и женщинам, кормящим грудью, после оценки соотношения польза/риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Если во время лечения препаратом наблюдаются головокружение, головная боль, сонливость, слабость и быстрая утомляемость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Бронхолитин® Таб применять перорально, рекомендуется принимать препарат после еды.

Взрослым.

Разовая доза для взрослых составляет 40 мг, применять 2-3 раза в сутки. При более тяжелых случаях разовую дозу можно увеличить до 80 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг.

Дети с 4 лет.

Разовая доза для детей с 4 лет составляет 10 мг, принимать 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Пациенты с нарушениями функций печени и почек.

Для пациентов с заболеваниями почек и печени необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Продолжительность лечения Бронхолитин® Таб не должна превышать 5 дней.

Применение лекарственного средства в течение более длительного периода и в более высоких дозах возможно только по назначению и под постоянным контролем врача.

Дети.

Лекарственное средство не применять для лечения детей до 4 лет.

Передозировка.

Симптомы: головокружение, головная боль, сонливость, слабость и быстрая утомляемость, тошнота, рвота, понижение артериального давления.

Лечение: применять общепринятые меры для быстрого выведения препарата из организма (промывание желудка, применение активированного угля, инфузия водно-солевых растворов), а также проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Препарат характеризуется хорошей переносимостью. Редко, при применении высокой разовой дозы, превышающей 80 мг, может возникнуть головокружение, головная боль, сонливость, слабость и быстрая утомляемость, тошнота и рвота, понижение артериального давления. Возможны аллергические реакции, включая зуд, высыпания на коже.

Если любое из побочных действий становится серьезным, прием препарата необходимо прекратить и уведомить об этом врача.

В случае возникновения не указанных в этой инструкции побочных действий необходимо немедленно уведомить об этом врача.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производители.

АО «Софарма».

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителей и адреса места осуществления их деятельности.

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

АО «ВИТАМИНЫ»

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Дата последнего пересмотра.