

Листок-вкладыш - информация для пациента

Бронхолитин[®], 5,75 мг/5 мл + 4,60 мг/5 мл, сироп

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхолитин[®], и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхолитин[®].
3. Прием препарата Бронхолитин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхолитин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхолитин[®], и для чего его принимают

Бронхолитин[®] сироп является комбинированным лекарственным препаратом, который подавляет кашель, расширяет бронхи и разжижает мокроту в дыхательных путях. Обладает и слабо выраженным противомикробным действием в бронхах (бронхоантисептическим действием).

Показания к применению

Препарат Бронхолитин[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет, в комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим кашлем: острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, острый и хронический бронхит, трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма, пневмония, коклюш.

Способ действия препарата Бронхолитин[®]

Алкалоид глауцин угнетает центр кашля, не воздействуя на дыхание. Обладает слабо выраженным расслабляющим бронхи действием (бронхоспазмолитическим) и понижающим тонус действием (адренолитическим) и не вызывает привыкания и зависимости.

Эфедрин оказывает спазмолитический эффект на гладкую мускулатуру бронхов. Он продолжительно расслабляет (релаксирует) бронхиальную мускулатуру, что обуславливается выраженным возбуждающим действием на бета₂-адренорецепторы. Под влиянием эфедрина уменьшается отек слизистой бронхов и расширяется их просвет.

Если у вас ~~иногда~~ не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхолитин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхолитин® если у Вас:

- гиперчувствительность к препарату;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые органические заболевания сердца;
- артериальная гипертензия;
- сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитомы;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы (в случае наличия остаточной мочи);
- бессонница;
- детский возраст до 3 лет;
- первый триместр беременности;
- грудное вскармливание;
- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы/изомальтазы (каждая доза препарата (5 мл) содержит до 2 г сахарозы).

Особые указания и меры предосторожности

- Из-за стимулирующего действия на ЦНС и возможного нарушения сна не рекомендуется прием препарата Бронхолитин® после 16 часов дня.
- Если через 5-7 дней с начала лечения симптомы продолжают продолжаться или состояние ухудшается, лечение следует пересмотреть.
- Из-за содержания эфедрина в составе препарата, возможна положительная допинг-проба у спортсменов.
- При приеме более 2-х недель может вызвать поражение зубов (кариес).
- При лечении препаратами, содержащими симпатомиметики (вещества, действующие на специальные адренергические рецепторы), включая Бронхолитин®, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. В опубликованных данных постмаркетинговых исследований сообщается и о редких случаях возникновения поражения сердечной мышцы (ишемии миокарда), связанных с применением симпатомиметиков (в том числе эфедрина). Не следует применять препарат пациентам с заболеваниями сердца (ишемическая болезнь сердца, аритмия или сердечная недостаточность). Следует обратить особое внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, так как они могут быть как дыхательного, так и сердечного происхождения.
- Пациенты, склонные к развитию лекарственной зависимости, должны с осторожностью применять препарат.
- В период II–III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Бронхолитин® у пациентов в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бронхолитин®

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, некоторыми симпатомиметиками, средствами для ингаляционной анестезии (галотан), хинидином, трициклическими антидепрессантами существует риск развития аритмий. Подобные эффекты могут наблюдаться и при одновременном применении с окситоцином или с препаратами, содержащими алкалоиды спорыньи.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают (потенцируют) сосудосуживающий эффект эфедрина (риск гипертонических кризов при одновременном применении). Прием препарата Бронхолитин® возможен только через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО.

При совместном применении с неселективными β -адреноблокаторами снижается бронхолитический эффект препарата.

При одновременном приеме с пероральными снижающими сахар (гипогликемическими) средствами возможно уменьшение гипогликемического эффекта.

Препараты, стимулирующие центральную нервную систему (ЦНС), или тонизирующие напитки растительного происхождения (кофе, чай, кока-кола) могут усилить стимулирующие эффекты препарата Бронхолитин® на ЦНС.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Бронхолитин® в первые три месяца беременности и в период грудного вскармливания.

В период II-III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за возможного появления головокружения и нарушений зрения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Препарат Бронхолитин® содержит этанол, сахарозу, метил- и пропил-парагидроксибензоаты

Сахароза

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг в разовой дозе.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, черепно-мозговой травмой, детям с 3-х лет и при беременности (II-III триместр).

3. Прием препарата **Бронхолитин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети старше 10 лет: по 10 мл 3-4 раза в день.

Применение у детей и подростков

Дети от 3-10 лет: по 5 мл 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь после еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения длится 5-7 дней.

Если Вы приняли препарат **Бронхолитин® больше, чем следовало**

Симптомы: тошнота, рвота, потеря аппетита, нервное возбуждение, тремор конечностей, головокружение, повышенное потоотделение, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат **Бронхолитин®**

Если вы пропустили прием дозы препарата, то примите ее сразу, как только вспомните, и продолжайте прием в обычном режиме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата **Бронхолитин®**

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам **Бронхолитин®** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата **Бронхолитин®**:

с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

реакции гиперчувствительности (крапивница, бронхоспазм); тремор; головокружение; возбуждение; бессонница; нарушения зрения; тахикардия; нарушения ритма сердца и проводимости; ишемия миокарда; повышение артериального давления; потеря аппетита; тошнота; рвота; запор; усиленное потоотделение; затрудненное мочеиспускание; задержка мочи у пациентов с гипертрофией предстательной железы;

острое, внезапное снижение реакции на лекарственное средство после его применения (тахифилаксия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am.

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное
Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Тел./факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика:

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Тел.: + 996-312-21-92-78, (0800)8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Бронхолитин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, отмеченного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бронхолитин® содержит:

Действующими веществами являются глауцина гидробромид + эфедрина гидрохлорид. В 5 мл сиропа содержатся глауцина гидробромид - 5,75 мг и эфедрина гидрохлорид - 4,60 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: базилика масло, лимонной кислоты моногидрат, сахароза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, полисорбат 80, этанол 96% (1,7 об.%), вода очищенная.

Внешний вид препарата Бронхолитин® и содержимое упаковки

Сироп.

Густая жидкость от прозрачной до слабо опалесцирующей от светло-желтого до желто-зеленого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

По 125 г препарата во флаконы темного стекла или флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные полиэтиленовыми винтовыми колпачками.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Болгария,

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

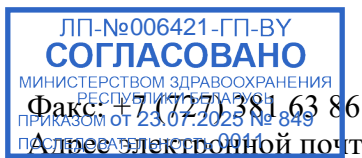
Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190.

Тел.: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении,
0194, 27Г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия.

Тел: +995 32 291 36 21

Моб: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org>.