

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**  
Glauvent

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание в една таблетка обвита в mg:

	<u>10 mg</u>	<u>40 mg</u>
Glaucine hydrobromide	10,0	40,0

3. **Лекарствена форма**

Таблетка обвита

4. **Клинични данни**

### 4.1. **Показания**

Прилага се при суха кашлица от различна етиология: инфекциозно-възпалителни заболявания на горните дихателни пътища; редица белодробни заболявания (остър и хроничен бронхит, пневмонии, силикоза, туберкулоза, хронична обструктивна белодробна болест); инфекциозни заболявания (коклюш, грип).

### 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Глаувент се прилага перорално, като за възрастни еднократната доза е 40 mg 2-3 пъти дневно. При по-тежки случаи еднократния прием може да достигне до 80 mg. Максималната дневна доза е до 200 mg.

За деца над 4 годишна възраст еднократната доза е 1 таблетка от 10 mg 2-3 пъти дневно.

Желателно е продукта да се приема след хранене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-6960; 11-6961  
разрешение за употреба № 25.02.03г.

№1/27:01-03

Желев



При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо да се намали дозата на продукта или да се увеличат интервалите между приемите.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към препарата, артериална хипотония, остър миокарден инфаркт, деца под 4 годишна възраст.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба**

Глаувент не трябва да се прилага при продуктивна кашлица с експекторация, тъй като има възможност за обтурация на бронхите, поради задържане на бронхиални секрети. Да се прилага с внимание при болни с лабилно артериално налягане, поради опасност от колапсни прояви в резултат на симпатиколитичното му действие.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Няма данни за известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Глаувент. Може да се прилага в комбинация с антибиотици, химиотерапевтици и др.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При експериментите с лекарствения продукт върху животни няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие. Въпреки това Глаувент трябва да се прилага с внимание при бременни жени и по време на кърмене, като се преценява съотношението полза/ риск.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Продуктът трябва с внимание да се прилага при шофиране и работа с машини, поради възможна поява на световъртеж, главоболие, сънливост, слабост и лесна уморяемост.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Продуктът се характеризира с много добра поносимост. Рядко при прилагането на по-високи еднократни дози от 80 mg могат да се наблюдават световъртеж, главоболие, сънливост, слабост и лесна уморяемост, гадене и повръщане, спадане на кръвното налягане.

Възможни са алергични реакции към Глаувент, изразени като сърбеж или кожни обриви.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране се прилагат рутинните мерки за бързото елиминиране на препарата от организма ( стомашна промивка, активен въглен, инфузия на водно-солеви разтвори ), както и симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Глаувент е противокашличен лекарствен продукт с централно действие. Съдържа алкалоида глауцин, изолиран от растението *Glaucium flavum*, който потиска центъра на кашлицата. За разлика от кодеина, глауцин няма влияние върху дихателния център и не предизвиква лекарствена зависимост. Той не влияе върху чревната моторика, проявява слаба спазмолитична активност, притежава симпатиколитичен ефект и може да понижи артериалното налягане. Има известно противовъзпалително действие.

#### **5.2. Фармакокинетика**

При перорално приложение продуктът бързо се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Времето за достигане на максимално



плазмено ниво е около 1,5 ч. след приема. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира предимно с урината.

### 5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Резултатите от острата токсичност на Глаувент приложен перорално и подкожно върху животни (мишки и кучета) го характеризират като среден по токсичност продукт.

Изследванията за субхронична и хронична токсичност на лекарствения продукт приложен перорално в токсични дози (1/3 от ЛД<sub>50</sub>) върху животни (мишки, плъхове и кучета) показват, че същия няма тератогенно действие и не се установяват токсични изменения във вътрешните органи.

## 6. **Фармацевтични данни**

### 6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Съдържание в една обвита таблетка в g:

	<u>10 mg</u>	<u>40 mg</u>
Пшенично нишесте /Starch Wheat/	35,00	26,3
Кристална захар /Sucrose/	20,0	16,6
Желатина /Gelatin/	1,5	2,0
Талк /Talc/	1,0	2,1



Стеарин	1,0	1,0
/Stearic acid/		
Микрокристална целулоза	1,5	2,0
/Microcrystalline cellulose/		

**6.2. Физико - химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Три години от датата на производство.

**6.4. Условия на съхранение**

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25<sup>0</sup>С.

**6.5. Данни на опаковката**

Продукта се опакова по 20 таблетки обвити в блистер от PVC/алуминиево фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

**6.6 Препоръки за употреба**

Без лекарско предписание.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

№271/21.06.1967г.

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

12.12.2002 г.

