

Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BRONCHOLYTIN syrup 125 g**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

BRONCHOLYTIN 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup
БРОНХОЛИТИН 5,75 mg/4,6 mg/5 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 4126, 03.02.09

Одобрено: N=1/26-02-2009

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържат активните вещества глауцинов хидробромид (glaucine hydrobromide) 5,75 mg и ефедринов хидрохлорид (ephedrine hydrochloride) 4,6 mg.
Помощни вещества: метил хидроксibenзоат, пропил хидроксibenзоат, етанол, захароза и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Жълто-кафява течност, сладка, със специфичен мирис на босилково масло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

В комплексната терапия на възпалителните заболявания на дихателните пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Сиропът се приема перорално, след хранене.

Възрастни и деца над 10 години: по 10 ml 3-4 пъти дневно.

Деца от 3-10 години: по 5 ml 3 пъти дневно.

Продължителност на лечението: 5-7 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или помощните вещества на продукта;
- Ишемична болест на сърцето;
- Артериална хипертония;
- Тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация;
- Тиреотоксикоза;
- Феохромоцитом;
- Глаукома;
- Хипертрофия на простатата с ретенция на урината;
- Безсъние;
- Деца под 3-годишна възраст;



- Първи триместър на бременността;
- Кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Поради стимулиращо действие върху ЦНС и възможност за нарушение на съня не се препоръчва приема на Бронхолитин след 16 часа.
- Да се употребява с внимание от пациенти, склонни към развитие на лекарствена зависимост.
- Ако след 5-7 дни от началото на терапията симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.
- Поради съдържание на ефедрин в състава на продукта е възможно позитивиране на допинг-проба при спортисти.
- Бронхолитин съдържа до 1,7 об.% етанол. Доза от 5 ml сироп съдържа до 69 mg алкохол. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.
- Лекарственият продукт съдържа общо 43,75 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза от 5 ml набавя до 2 g захароза. Неподходящ е при лица с нарушено усвояване на захари (вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит).
- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно прилагане със сърдечни гликозиди, някои симпатикомиметици, халогенирани анестетици (халотан), хинидин, трициклични антидепресанти съществува риск от поява на сърдечни аритмии. Подобни ефекти могат да се наблюдават и при едновременно прилагане с ергоалкалоиди или окситоцин.

MAO-инхибиторите потенцират пресорния ефект на ефедрин (риск от хипертонични кризи при едновременно прилагане). При необходимост от лечение с Бронхолитин трябва да има интервал от две седмици след спирането на инхибиторите на моноаминоксидазата.

При едновременното прилагане с неселективни β -блокери се понижава бронхолитичния ефект на продукта.

Симпатикомиметиците антагонизират антихипертензивния ефект на бета-блокери.

При едновременно лечение с Бронхолитин и перорални антидиабетни лекарствени продукти е възможно намаляване на хипогликемичния им ефект.

Други стимулиращи ЦНС лекарствени продукти или тонизиращи напитки от растителен произход (кафе, чай, кока-кола) могат да усилят стимулиращите ефекти на Бронхолитин върху ЦНС при едновременно прилагане.

4.6 Бременност и кърмене

Не се прилага през първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бронхолитин сироп повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ефедрин може да предизвика мидриаза и да повлияе шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При лечение с Бронхолитин са възможни следните НЛР:

Сърдечни нарушения – ритъмни и проводни нарушения, повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система – тремор, световъртеж, възбуда, безсъние.

Стомашно-чревни нарушения – загуба на апетит, гадене, повръщане, запек.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – затруднено уриниране, ретенция на урината при пациенти с хипертрофия на простатата.

Нарушения на кожа и подкожната тъкан – обриви, усилено потоотделяне.

Нарушения на очите – нарушения в зрението.

Други - тахифилаксия.

4.9 Предозиране

При предозиране се наблюдава гадене, повръщане, загуба на апетита, нервна възбуда, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране, повишаване на артериалното налягане.

Лечение: стомашна промивка, приложение на активен въглен и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: средства, потискащи кашлицата, (комбинация със симпатомиметик), **АТС код:** R05DB20

Бронхолитин е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично, бронходилатиращо и бронхиантисептично действие.

Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата, без да повлиява дишането. Оказва слабо бронхоспазмолитично и адренолитично действие и не предизвиква привикване и пристрастяване.

Ефедрин е адреномиметик с директно (стимулира алфа- и бета-рецепторите) и индиректно (потиска активността на аминоксидазата) действие. Предизвиква освобождаване на норадреналин и адреналин от депата им. Ефедрин оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на бронхите. Той релаксира продължително бронхиалната мускулатура, което се дължи на изразеното възбуждащо действие върху бета₂ адренорецепторите. Под влиянието на ефедрин се намалява отока на бронхиалната лигавица и се разширява лумена на бронхите.

Фармакологичните изследвания на Бронхолитин сироп показват, че той намалява спастичното действие на хистамина върху бронхите.



5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: След перорален прием глауцин и ефедрин се резорбират бързо и пълно в стомашно-чревния тракт.

Разпределение: Максимална плазмена концентрация за глауцин се достига след 1,5 часа след приема.

Ефедрин се разпределя в тялото с натрупване предимно в черен дроб, бял дроб, бъбреци, далак и мозък.

Метаболизъм: Глауцин и ефедрин (малка част) се метаболизират в черния дроб.

Екскреция: Глауцин се екскретира с урината под форма на метаболити и в непроменен вид.

Времето на полуживот на ефедрин е около 3-6 часа. Елиминира се с урината, главно в непроменен вид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на Бронхолитин при перорално приложение на мишки е 50 ml/kg т.м., а за плъхове е 20 ml/kg т.м.

Изследванията дават основание Бронхолитин да бъде отнесен към слаботоксичните лекарствени продукти.

Не са установени данни за мутагенен ефект на Бронхолитин, изпитан по теста на Ames.

Няма данни за ембриотоксичност и тератогенност при изследваните лабораторни животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол, захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, босилково масло, полисорбат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

4 години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлината място, при температура под 25°C

6.5 Данни за опаковката



BRONCHOLYTIN syrup 125 g

Първична опаковка – 125 g сироп в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка - бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20010020

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 03. 01. 2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2009

