

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БРОНХОЛІТИН**  
**(BRONCHOLYTIN®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 5 мл сиропу містять глауцину гідроброміду 5,75 мг; ефедрину гідрохлориду 4,6 мг;  
*допоміжні речовини:* олія базилікова, кислоти лимонної моногідрат, сахароза, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), полісорбат 80, етанол 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* сиропоподібна рідина із запахом базилікової олії.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що діють на респіраторну систему. Протикашльові засоби і муколітики.

Код АТХ R05F B01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бронхолітин – комбінований препарат з вираженою протикашльовою, бронходилатуючою і бронхоантисептичною дією. Комплексна дія препарату зумовлена властивостями його основних компонентів: глауцину гідроброміду та ефедрину гідрохлориду. Алкалоїд глауцин пригнічує кашльовий центр, не впливаючи на дихальний центр. Чинить слабо виражену бронхоспазмолітичну та адренолітичну дію, не спричиняє звикання та залежності. Ефедрин є адреноміметиком прямої (стимулює альфа- і бета-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 бета-2-адренорецептори. Під впливом ефедрину зменшується набряк слизової оболонки бронхів і розширюється їхній просвіт. Фармакологічні дослідження Бронхолітину сиропу показують, що він зменшує спастичну дію гістаміну на бронхи.

Полегшення виділення мокротиння і дезобструкція бронхів зумовлені бронходилатуючою дією ефедрину.

*Фармакокінетика.*

Після перорального прийому глауцин і ефедрин швидко і повністю резорбуються зі шлунково-кишкового тракту.

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 і мозку.

Глауцин і ефедрин (невелика частина) метаболізуються у печінці.

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.**

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 препарату.
- Ішемічна хвороба серця.
- 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.***

Бронхолітин можна застосовувати одночасно з антибіотиками, жарознижуючими 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 підвищується ризик розвитку аритмій. При одночасному застосуванні з резерпіном та інгібіторами моноаміноксидази можливе різке підвищення артеріального тиску.

Так як ефедрин володіє властивостями як альфа-агоністів, так і бета-агоністів, то його слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які перенесли наркоз з циклопропаном, галотаном або іншими летючими анестетиками.

Ергоалкалоїди та окситоцин потенціюють пресорний ефект ефедрину (ризик гіпертонічного кризу при одночасному застосуванні).

При одночасному застосуванні з неселективними бета-блокаторами знижується бронхолітичний ефект продукту.

Симпатоміметики мають антагоністичну дію на антигіпертензивний ефект бета-блокаторів.

Ефедрин може протидіяти нейрон блокуючому ефекту на гуанетидин, що призводить до втрати його гіпотензивної ефективності.

Ефедрин прискорює метаболізм дексаметазону.

При одночасному лікуванні препаратом Бронхолітин 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). Невиправдана комбінація з препаратами, що призводять до зниження бронхіальної секреції (наприклад, похідні атропіну). Інші лікарські засоби, що стимулюють центральну нервову систему (ЦНС), або тонізуючі напої рослинного походження (кава, чай, кока-кола) можуть посилити стимулювальні ефекти препарату Бронхолітин на ЦНС при одночасному застосуванні.

### ***Особливості застосування.***

Через стимулювальну дію на ЦНС і можливе порушення сну не рекомендується прийом Бронхолітину сиропу після 16 години.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до розвитку лікарської залежності.

Якщо через 5-7 днів від початку лікування прояв симптомів триває або стан погіршується, необхідно звернутися до лікаря для оцінки доцільності подальшого лікування.

При лікуванні симпатоміметиками, у тому числі Бронхолітином, можна спостерігати серцево-судинні ефекти. Дані постмаркетингових досліджень, а також дані літератури містять відомі докази щодо рідких випадків ішемії міокарда, пов'язаних із застосуванням бета-агоністів (ефедрину гідрохлориду). Пацієнтів із захворюваннями серця (аритмією), які застосовують цей препарат, слід попередити про необхідність звернутися за допомогою до лікаря при болі у грудях або появі інших симптомів погіршення захворювання серця. Слід 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 obturaції бронхів унаслідок затримки бронхіального секрету. У випадку лабільного артеріального тиску необхідна консультація лікаря. Застосовувати з обережністю через ризик колапсу у результаті симпатолітичної дії глауцину гідроброміду.

Бронхолітин містить 43,75 г сахарози. При застосуванні у рекомендованих дозах кожна доза (5 мл) містить до 2 г сахарози. Особам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати даний лікарський засіб. Препарат може бути шкідливим для зубів.

Бронхолітин містить до 1,7 об.% етанолу. Кожна доза (5 мл) містить до 0,069 г алкоголю. Це є небезпечним для пацієнтів із захворюваннями печінки, хворим на алкоголізм, епілепсію, захворюваннями головного мозку.

Сироп містить як допоміжні речовини метил- і пропілпарагідроксibenзоат, 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.***

Не застосовувати у I триместрі вагітності або 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.***

Препарат 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 препарату, 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, 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 препарату Бронхолітин можливий прояв наступних небажаних реакцій:

*з боку серцево-судинної системи:* порушення серцевого ритму і провідності, тахікардія, екстрасистолія, підвищення артеріального тиску, ішемія міокарда, порушення циркуляції у кінцівках;

*з боку нервової системи:* тремор, збудження, тривожність, неспокій, безсоння, запаморочення;

*з боку системи травлення:* 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:* шкірні висипання, відчуття свербіжжю, кропив'янка, посилене потовиділення;

*з боку органів чуття:* порушення зору;

*інші:* сухість у роті, задишка, слабкість, підвищене лібідо, дисменорея, тахіфілаксія, реакції гіперчутливості, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк.

### ***Термін придатності.***

4 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Не заморожувати!

**Упаковка.**

Сироп по 125 г у флаконах (місткістю 125 мл) зі скла або поліетилентерефталату (ПЕТ). Скляні флакони закупорені алюмінієвими або поліетиленовими ковпачками, ПЕТ флакони закупорені поліетиленовими ковпачками.

По 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Софарма», Болгарія.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

АТ «Софарма».

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