

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20015020Разрешение № 06/МД/МР, -4649

Одобрение № /..... 05-07-2010.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТБронхолитин 5,75 mg/4,6 mg/5 ml сироп
Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup**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 с известно действие: захароза, етанол (96%), метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216) и др.

Една доза от 5ml сироп съдържа 2,12 g захароза, 69 mg етанол (96%), 6,9 mg метил парахидроксибензоат (E218) и 1,15 mg пропил парахидроксибензоат (E216).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Жълто-кафява течност със сладък вкус и 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 приложениеДозировка*Възрастни и деца над 10 години:* по 10 ml 3-4 пъти дневно.*Деца от 3-10 години:* по 5 ml 3 пъти дневно.Начин на приложение

Сиропът се приема перорално, след хранене.

Продължителност на лечението: 5-7 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в т.б.1.

- Ишемична болест на сърцето;
- Тежка и/или неконтролирана 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 прием на Бронхолитин след 16 часа.
- 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.
- Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с артериална хипертония и хиперплазия на простатата.
- При лечение със симпатикомиметици, включително и Бронхолитин, може да се наблюдават сърдечно-съдови ефекти. Данните от пост-маркетинговите проучвания и публикувана литература дават известни доказателства за редки случаи на миокардна исхемия, свързани с употребата на бета-агонисти (ефедрин). Пациенти със сърдечни заболявания (исхемична болест на сърцето, аритмия или сърдечна недостатъчност), които са на терапия с този продукт, трябва да бъдат предупредени да потърсят лекарска помощ при болки в гърдите или поява на други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Трябва да се обърне специално внимание на оценката на симптоми като диспнея и болка в гърдите, тъй като те могат да са, както от респираторен, така и от сърдечен произход.
- Деца и пациенти в напреднала възраст са по-чувствителни към ефектите на ефедрин.
- Да се употребява с внимание от пациенти, склонни към развитие на лекарствена зависимост.
- При продължителната употреба на ефедрин, са наблюдавани толерантност със зависимост. Възможно е с продукта да се злоупотребява.
- Този лекарствен продукт съдържа *захароза*. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.
- Този лекарствен продукт съдържа 1,7 об. % *етанол* (алкохол), т.е. до 69 mg на доза (5 ml), еквивалентни на 1,7 ml бира, 0,7 ml вино на доза. Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или жени, които кърмят, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.
- Сиропът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно прилагане на Бронхолитин сироп със сърдечни гликозиди, някои симпатикомиметици, халогенирани анестетици (халотан), хинидин, трициклически антидепресанти, съществува риск от поява на сърдечни аритмии. Подобни ефекти могат да се наблюдават и при едновременно прилагане с ерго-алкалоиди или оксиданти.



МАО-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 едновременно 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бронхолитин сироп не трябва да 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 степен или в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ефедрин може да предизвика мидриаза и да повлияе шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по система орган-клас и по честота.

Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

По време на лечение с Бронхолитин са възможни следните НЛР:

Нарушения на имунната система – реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, пруритус, ангиоедем, бронхоспазъм).

Нарушения на нервната система – тремор, вертиго, тревожност, безпокойство, седация, безсъние.

Нарушения на очите – зрителни нарушения.

Сърдечни нарушения – тахикардия, аритмия, палпитации, проводни нарушения, болка в гърдите, исхемия на миокарда (с неизвестна честота).

Съдови нарушения – хипертония, нарушено периферно кръвообращение.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – диспнея.

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



Нарушения на кожата и подкожната тъкан – усилено потоотделяне.

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение – толерантност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При предозиране с Бронхолитин сироп може да се наблюдава гадене, повръщане, загуба на апетит, нервна възбуда, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране, повишаване на артериалното налягане. Наблюдавани са също параноидна психоза, делюзии и халюцинации след предозиране с ефедрин.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени 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 влияние 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

Абсорбция

След перорален прием глауцин и ефедрин се резорбират бързо и пълно в стомашночревния тракт.



Разпределение

Максимална плазмена концентрация за глауцин се достига 1,5 часа след приема. Ефедрин се разпределя в тялото с натрупване предимно в черен дроб, бял дроб, бъбреци, далак и мозък.

Биотрансформация

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

Елиминиране

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 слабо токсичните 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

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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 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

Reg. № 20010020

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

03.01.2001/11.01.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2019

