

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**

**Бронхолитин® 5,75 mg/4,6 mg/5 ml сироп**  
**Broncholytin® 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup**

глауцинов хидробромид/ефедринов хидрохлорид

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Бронхолитин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхолитин
3. Как да приемате Бронхолитин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхолитин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010020
Разрешение №	26/МА/МР, - 46419
Одобрение №	05-07-2019

**1. Какво представлява Бронхолитин и за какво се използва**

Бронхолитин сироп е комбиниран лекарствен продукт, който потиска кашлицата, разширява бронхите и втечнява секретията в дихателните пътища. Притежава и слабо бронхоантисептично действие.

Прилага се при комплексното лечение на възпалителните заболявания на дихателните пътища.

Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхолитин**

**Не използвайте Бронхолитин**

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате исхемична болест на сърцето; тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация (като прояви на лесна уморяемост, задух, подуване на глезените); при тежка и/или неконтролирана хипертония (високи стойности на кръвното налягане); повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).



(тумор на надбъбречната жлеза); повишено вътреочно налягане (глаукома); уголемяване на простатата със задръжка на урина; безсъние;

- при деца под 3-годишна възраст;
- ако сте бременна (през първите 3 месеца) или кърмите.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхолитин.

- Ако имате сърдечно заболяване, нарушен сърдечен ритъм или стенокардия (гърдна болка).
- Ако имате високи стойности на кръвното налягане.
- Ако имате увеличена простата.
- За спортистите е важно да знаят, че поради съдържанието на ефедрин в състава е възможна положителна допинг проба.
- Поради леко стимулиращо действие върху централната нервна система и възможност за нарушение на съня, Бронхолитин сироп не трябва да се приема след 16 часа.
- 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.

#### **Други лекарства и Бронхолитин**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба с лекарства, усилващи сърдечната дейност (сърдечни гликозиди), хинидин, общоупойващи лекарства (халотан), лекарства против депресия (трициклически антидепресанти, MAO-инхибитори), стимуланти на нервната система включително и тонизиращи напитки (кафе, чай, кока-кола) засилва риска от нарушение на сърдечния ритъм или повишаване на кръвното налягане. Ако сте приемали лекарства за лечение на депресия (MAO-инхибитори) може да започнете лечение с Бронхолитин сироп 2 седмици след прекратяване на приема им.

Подобни ефекти могат да се наблюдават и при едновременно прилагане с лекарства за лечение на мигрена, съдържащи ерго-алкалоиди или с окситоцин.

При едновременно прилагане с  $\beta$ -блокери (пропранолол, атенолол, метопролол) се понижава бронхолитичния ефект на сиропа.

При едновременно лечение с Бронхолитин и перорални антидиабетни лекарства е възможно понижаване на хипогликемичния им ефект (намаление на кръвната захар).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бронхолитин сироп не се прилага през първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

В състава на Бронхолитин сироп влиза ефедрин, който може да предизвика разширяване на зениците и да повлияе на шофирането.



**Бронхолитин сироп съдържа захароза, етанол (96%), метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216).**

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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).

### **3. Как да приемате Бронхолитин**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Приемайте сиропа през устата след хранене. Препоръчителната доза е:  
*Възрастни и деца над 10 години:* по 10 ml 3-4 пъти дневно.  
*Деца от 3 до 10 години:* по 5 ml 3 пъти дневно.

**Продължителност на лечението:** 5-7 дни.

Ако симптомите продължават след 5-ия ден или състоянието Ви се влошава, обърнете се към Вашият лекар!

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхолитин**

Ако сте приели доза, по-голяма от указаната в листовката, може да почувствате нервна възбуда, треперене на крайниците, засилено потоотделяне, затруднено уриниране, гадене, безсъние, в някои случаи унесеност и сънливост. Могат да се наблюдават също параноидна психоза (разстройство на личността), делюзии (самозаблуди) и халюцинации. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бронхолитин**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



При лечение с Бронхолитин може да се наблюдава сухота в устата, загуба на апетит, гадене, повръщане, запек, реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, сърбеж, ангиоедем, бронхоспазъм), засилено потоотделяне, световъртеж, треперене, тревога, безпокойство, безсъние, седация (успокоителен ефект), нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене, повишено кръвно налягане, нарушено кръвообращение на крайниците, нарушено зрение, затруднено уриниране или задържане на урина при пациенти с увеличение на простатата, задух, привикване.

Въпреки че не се знае с точност колко често се случва, някои хора понякога може да изпитват болка в гърдите (вследствие на сърдечни нарушения, като стенокардия). В този случай се консултирайте с лекар. Поради наличието на ефедрин може да се наблюдава исхемия на миокарда (недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул). Уведомете Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми, докато сте на лечение с Бронхолитин, но не спирайте лекарството без мнението и препоръката на лекуващия Ви лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Бронхолитин**

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

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Бронхолитин**

- Активните вещества са: глауцинов хидробромид (glaucine hydrobromide) 5,75 mg и ефедринов хидрохлорид (ephedrine hydrochloride) 4,6 mg в 5 ml сироп.

- Другите съставки са: етанол 1,7 об.%, захароза, метил парахидроксibenzoат, парахидроксibenzoат, босилково масло, полисорбат, лимонена киселина, монохидрат, пречистена вода.



**Как изглежда Бронхолитин и какво съдържа опаковката**

Жълто-кафява течност, със сладък вкус и специфичен мирис на босилково масло.

Сироп 125 g в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка, заедно с мерителна чашка и листовка в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2019.

