

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**БРОНХОЛИТИН® 5,75 мг/4,6 мг/5 мл сироп****BRONCHOLYTIN® 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup**

глауцина гидробромид/эфедрина гидрохлорид

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

Это лекарственное средство отпускается по назначению врача. Для получения наилучших результатов лечения Вам следует тщательно соблюдать рекомендации по применению лекарственного средства.

- Данное лекарственное средство назначено Вам лично и вы не должны его предоставлять кому-либо. Оно может нанести вред другим лицам, даже если у них имеются симптомы, подобные Вашим.
- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может возникнуть необходимость прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение через 5-7 дней.
- Если у Вас возникли или ухудшились симптомы, перечисленные в разделе «Возможные побочные действия» или Вы заметите любые другие побочные реакции, не указанные листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Бронхолитин сироп и для чего используется
2. Перед приемом Бронхолитин сиропа
3. Как применять Бронхолитин сироп
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Бронхолитин сироп
6. Условия отпуска из аптечной сети
7. Дополнительная информация

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 11 » 01 2017 г. № 20 КЛС № 12 от « 21 » 12 2016 г.
--

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ БРОНХОЛИТИН СИРОП И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Бронхолитин сироп является комбинированным лекарственным препаратом, который подавляет кашель и расширяет бронхи.

Применяется в комплексном лечении воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем.

2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ БРОНХОЛИТИН СИРОПА

Не используйте Бронхолитин сироп

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на активные вещества или на какое-либо из вспомогательных веществ Бронхолитин сиропа;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца, повышенное кровяное давление, тяжелые органические заболевания сердца с проявлениями декомпенсации, повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз), феохромоцитома, повышенное внутриглазное давление

(закрытоугольная глаукома), увеличение предстательной железы с задержкой мочи, бессонница;

- у детей до 3-х лет;
- если Вы беременны (первые три месяца) или кормите грудью, применение Бронхолитина противопоказано; также не рекомендуется принимать данное лекарственное средство в последующие сроки беременности, так как входящий в состав эфедрин может вызывать у плода учащенное сердцебиение;
- если у Вас нарушение усвоения сахаров (врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозный синдром мальабсорбции или сахарозно/изомальтазный дефицит).

Соблюдайте особую осторожность при применении Бронхолитин сироп

- Перед началом лечения Бронхолитин сиропом проконсультируйтесь с врачом, если у Вас заболевание сердца, нарушение сердечного ритма, стенокардия или повышенное артериальное давление. В случае лабильного артериального давления (повышения или снижения) при приеме Бронхолитина необходима консультация врача.
- Спортсменам важно знать, что из-за содержания эфедрина в составе лекарственного средства возможна положительная допинг-проба.
- Из-за слабого стимулирующего действия на центральную нервную систему и возможного нарушения сна Бронхолитин сироп не следует применять после 16 часов.
- Применять с осторожностью пациентам, склонным к развитию лекарственной зависимости. При длительном приеме эфедрина наблюдалось развитие толерантности и зависимости.
- Дети и пожилые люди более чувствительны к действию эфедрина.
- Лекарственные средства, содержащие глауцина гидробромид, не следует применять при продуктивном кашле с выделением мокроты, поскольку существует риск обтурации бронхов вследствие задержки бронхиального секрета.
- Тонизирующие напитки растительного происхождения (кофе, чай, кока-кола) могут усилить стимулирующие эффекты Бронхолитина на центральную нервную систему.

Применение других лекарственных средств

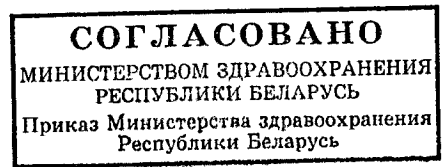
Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, включая отпускаемые без рецепта.

Одновременное применение с лекарственными средствами, усиливающими работу сердца (сердечные гликозиды), хинидином, общими анестетиками (галотан), лекарственными средствами против депрессии (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО), стимуляторами нервной системы, включая тонизирующие напитки (кофе, чай, кока-кола) повышает риск нарушения сердечного ритма или повышения кровяного давления. Если Вы принимали лекарственные средства для лечения депрессии (ингибиторы МАО), то можете начать лечение Бронхолитин сиропом через 2 недели после прекращения их приема.

Подобные эффекты можно наблюдать и при одновременном применении с лекарственными средствами для лечения мигрени, содержащими эргоалкалоиды, или с окситоцином. Одновременное использование эрготамина не рекомендуется (риск гангрены).

Бронхолитин не следует принимать одновременно с лекарственными средствами, угнетающими кашель, как центрального (кодеин, декстрометорфан), так и периферического действия (либексин). Не оправдана комбинация с лекарственными средствами, которые приводят к снижению бронхиальной секреции (например, производные атропина). Было показано, что эфедрин способен изменять метаболизм дексаметазона (глюкокортикоид), их совместное применение не рекомендуется. Одновременное назначение эфедрина с

НД РБ
1973 - 2016



теофиллином (бронхолитическое средство) может привести к учащению возникновения тошноты, нервозности и бессонницы.

Симпатомиметики снижают антигипертензивное действие альфа- и бета-адреноблокаторов (пропранолол, атенолол, метопролол), также возможно влияние на эффект других антигипертензивных средств.

При совместном лечении Бронхолитином и пероральными противодиабетическими лекарственными средствами возможно уменьшение их гипогликемического действия (снижение уровня сахара в крови).

Другие стимулирующие центральную нервную систему (ЦНС) лекарственные средства при одновременном применении могут усилить стимулирующие эффекты Бронхолитина на ЦНС.

Беременность и грудное вскармливание

Бронхолитин противопоказан в I триместре беременности и в период кормления грудью.

Не рекомендуется применение во втором и третьем триместрах беременности. Эфедрин проникает через плаценту, что может приводить к ускорению частоты сердечных сокращений плода.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Из-за возможного появления головокружения и нарушений зрения следует соблюдать осторожность при выполнении работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, в т. ч. при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Важная информация о некоторых составных компонентах Бронхолитин сиропа

Бронхолитин сироп содержит до 1,7 об.% этанола (спирт). Доза, составляющая 5 мл сиропа, содержит до 69 мг спирта. Препарат вреден для пациентов, страдающих алкоголизмом. Содержание спирта следует учитывать при применении у беременных и кормящих грудью женщин, детей и групп высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит 43,75 г сахарозы. При применении рекомендуемой дозы с каждой дозой по 5 мл в организм поступает до 2 г сахарозы. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, лекарственное средство Бронхолитин Вам не подходит (см. раздел «Не используйте Бронхолитин»).

Метил- и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ БРОНХОЛИТИН СИРОП

Всегда применяйте Бронхолитин сироп в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Принимайте сироп внутрь после еды. Обычная доза составляет:

Взрослые и дети старше 10-ти лет: по 10 мл 3-4 раза в день.

Дети от 3-х до 10-ти лет: по 5 мл 3 раза в день.

Продолжительность лечения: 5-7 дней.

Если симптомы продолжают после 5-го дня лечения или Ваше состояние ухудшается, обратитесь к Вашему врачу!

НД РБ
1973 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы приняли дозу Бронхолитин сиропа, превышающую необходимую

Если Вы приняли дозу, превышающую указанную в листке-вкладыше, у Вас может появиться нервное возбуждение, дрожь конечностей, повышенное потоотделение, затрудненное мочеиспускание, тошнота, бессонница, в некоторых случаях вялость и сонливость.

Немедленно посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы пропустили прием Бронхолитин сиропа

Если Вы пропустили прием одной дозы, примите ее как можно скорее. Если почти наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные препараты, Бронхолитин сироп может вызвать побочные реакции, несмотря на то, что они проявляются не у всех.

При лечении Бронхолитин сиропом можно наблюдать сухость во рту, потерю аппетита, тошноту, рвоту, запор, реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм), повышенное потоотделение, головокружение, дрожь, напряженность, бессонницу, беспокойство, успокоительный эффект, учащение и нарушение ритма сердечных сокращений, учащенное сердцебиение, нарушения проводимости (блокады проводящих путей сердца), боль в груди, повышение кровяного давления, нарушение кровообращения в конечностях, нарушение зрения, затрудненное мочеиспускание или задержку мочи у пациентов с увеличенной предстательной железой, одышка, привыкание, увеличение либидо, дисменорея (расстройство менструального цикла). У некоторых пациентов возможно появление боли в груди (вследствие сердечных нарушений, таких как стенокардия), хотя не известна точная частота появления данной побочной реакции. В таком случае необходимо проконсультироваться с врачом.

Если во время лечения появились или усилились какие-либо из вышеперечисленных симптомов (или любые другие побочные реакции, не указанные в данном разделе), прекратите принимать лекарственное средство и уведомите Вашего врача. Возможность продолжения приема Бронхолитина устанавливает врач.

5. КАК ХРАНИТЬ БРОНХОЛИТИН СИРОП

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Сироп можно использовать до 1 месяца после вскрытия флакона.

Храните в недоступном для детей месте.

Лекарственное средство не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ
1973 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные средства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕЧНОЙ СЕТИ

По рецепту.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Бронхолитин сироп

5 мл сиропа содержат:

Активные вещества: глауцина гидробромид 5,75 мг и эфедрина гидрохлорид 4,6 мг.

Вспомогательные вещества: этанол 1,7 об.%, сахароза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, базиликовое масло, полисорбат, лимонная кислота моногидрат, очищенная вода.

Как выглядит Бронхолитин сироп и что содержится в упаковке

Желто-коричневая сиропообразная жидкость со сладким вкусом и специфическим запахом базиликового масла.

Первичная упаковка:

125 г сиропа в темном стеклянном флаконе с алюминиевым или полиэтиленовым колпачком или в темном флаконе из полиэтилентерефталата с полиэтиленовым колпачком.

Вторичная упаковка:

Каждый флакон помещают в картонную пачку вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последней актуализации листка-вкладыша: сентябрь 2016