

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**BRONCHOLYTIN NEO**  
**БРОНХОЛИТИН НЕО****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствени вещества в 100 ml сироп:

Glaucine hydrobromide 0.115 g

Pseudoephedrine hydrochloride 100 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

За лечение на кашлица при остър и хроничен бронхит, трахеобронхит, астматичен бронхит, бронхиална астма и коклюш.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и деца над 10 години: по 15 ml 3-4 пъти дневно.

Деца: от 4 до 10 години по 5 ml 3 пъти дневно.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт. Поради наличие на псевдоефедрин в състава, продуктът не трябва да се назначава при: пациенти с високо кръвно налягане, тежки органични заболявания на сърцето с явления на декомпенсация, стенокардия, атеросклероза; безсъние; тиреотоксикоза; феохромоцитом; тесногълна глаукома; аденом на простатата със задръжка на урина; терапия с MAO-инхибитори; деца под 4-годишна възраст.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки**

В случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта лечението трябва да се прекрати. Да се прилага с внимание комбинацията от

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 10941/01.06.05	
№4/22-04-2005	Илиев



## **BRONCHOLYTIN NEO sirup**

бета-агонисти и Бронхолитин НЕО при болни с астма поради потенциране на някои от нежеланите лекарствени реакции - силен тремор, тахикардия, възбуда, аритмия, артериална хипертония.

Внимание! Важно за диабетици! 15 ml сироп съдържа 6 g захар (25 ккал). Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (15 ml) набавя до 6 g захароза. Продуктът е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно-изомалтозен дефицит. Този продукт съдържа 1,89 об% етанол. Всяка доза съдържа до 0,125 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно прилагане на Бронхолитин НЕО с гванетидин се антагонизира действието на гванетидина. MAO-инхибиторите и бета адренергичните блокери могат да потенцират ефекта на псевдоефедрин. Нежелани взаимодействия могат да се очакват при едновременното приемане на следните медикаменти: амониев хлорид; амфетамин; бикарбонати, цитрати или други ацетатни продукти; кокаин; бромокриптин; кофеин; фуразолидин; лекарства за хрема или затруднено дишане; антидепресанти; лекарства за мигрена; теофилин; прокарбазин; антихипертензивни средства; тироидни хормони; фуразолидон; антихипертонични лекарства; препарати за отслабване.

### **4.6. Употреба при бременност и кърмене**

Да не се прилага през първите три месеца на бременността и в периода на кърмене. Да не се прилага при деца под 4-годишна възраст.

### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Бронхолитин НЕО не повлиява остротата на вниманието и реакциите.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рядко може да се наблюдават бързопреходни лек тремор и сърцебиене, които се появяват 15-30 минути след приема на продукта.



Поради наличието на парахидроксибензоати в състава са възможни реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, бронхоспазъм). При пациенти с хипертрофия на простатата може да се наблюдава ретенция на урината. При пациенти със заболявания на сърдечно-съдовата система са възможни ритъмни и проводни нарушения, артериална хипертония.

#### 4.9. Предозиране

При предозиране могат да се появят гадене, повръщане, загуба на апетита, нервна възбуда, тремор на крайниците, световъртеж, затруднено уриниране. В такива случаи се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

Алкалоидът глауцин потиска центъра на кашлицата без да повлиява дишането. Има слабо бронхоспазмолитично и адренолитично действие и не предизвиква привикване и пристрастяване. Глауцин влияе и върху количеството, вида, състава и свойствата на бронхиалния секрет. Има и известно секретолитично действие, поради което улеснява експекторацията и дренажа на бронхите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметичен амин, който действа на алфа-адренорецепторите в лигавицата на респираторния тракт, предизвиквайки вазоконстрикция. Псевдоефедрин намалява тъканната хиперемия, отока и венозния застой, като по този начин подобрява проходимостта на бронхите. Има слабо стимулиращо действие върху ЦНС.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра LD<sub>50</sub> токсичност на Бронхолитин НЕО е изследвана върху бели мишки линия Н и бели плъхове Вистар, по равен брой от двата пола при



**BRONCHOLYTIN NEO syrup**

еднократно перорално и интраперитонеално приложение. Резултатите от проведените изследвания са:

LD<sub>50</sub> мишки пер ос - над 4000 mg/kg

LD<sub>50</sub> плъхове пер ос - над 3000 mg/kg

LD<sub>50</sub> мишки интраперитонеално - над 2000 mg/kg

LD<sub>50</sub> плъхове интраперитонеално - над 2000 mg/kg.

Получените данни дават основание лекарствения продукт да бъде причислен към слабо токсичните вещества при перорално приложение върху плъхове според класификацията на Hodge и Sterner.

При изследване на субакутната (30-дневна) токсичност върху бели плъхове, третиранни перорално ежедневно с дози: 2000 mg/kg, 4000 mg/kg не се установяват статистически значими разлики с контролната група при следните показатели: телесно тегло, промени в поведението на изследваните животни, хематологични тестове, клинично-химични тестове, изследване на урината. Не се наблюдава смъртност в нито една от опитните групи. В доза 2000 mg/kg не предизвиква патологични отклонения в хистологичната структура на вътрешните органи. Двукратно по-високата доза от 4000 mg/kg при мъжките плъхове показва хепатотоксичен ефект: мастна дегенерация на хепатоцитите, микронекрози, капилярни кръвоизливи придружени със слаба възпалителна реакция.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Списък на помощните вещества:**

Basilic oil, citric acid, monohydrate, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, polysorbate 80, Sucrose, ethanol 96 per cent, water purified.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

**6.3. Срог на годност**

3 (три) години.

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



**6.4. Специални условия на съхранение**

На сухо място, при температура под 25° С.

**6.5. Данни за опаковката**

**Първична опаковка:** 110 ml сироп се пълнят в тъмни стъклени бутилки с вместимост 125 ml.

**Вторична опаковка:** Бутилката, заедно с листовка и мерителна чашка, се поставя в единична картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Прилага се перорално. Без лекарско предписание.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

07.03.2005 г.

