

## **Состав**

*действующие вещества:* глауцина гидробромид, эфедрина гидрохлорид

5 мл сиропа содержат глауцина гидробромида 5,75 мг эфедрина гидрохлорида 4,6 мг

*вспомогательные вещества:* масло базиликового, кислота лимонная, сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), полисорбат 80, этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* сиропобразная жидкость с запахом базиликового масла.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, действующие на респираторную систему. Противокашлевые средства и муколитики.

Код АТХ R05F B01.

## **Фармакодинамика**

Бронхолитин - комбинированный препарат с выраженным противокашлевым и бронходилатирующим действием. Комплексное действие препарата обусловлено свойствами его основных компонентов: глауцина гидробромида и эфедрина гидрохлорида. Алкалоид глауцин подавляет кашлевой центр, не влияя на дыхательный центр. Имеет слабо выраженную бронхоспазмолитическое и адrenomолитическое действие, не вызывает привыкания и зависимости при условии применения согласно разделу «Способ применения и дозы». Эфедрин является адrenomиметик прямой (стимулирует альфа- и бета-рецепторы) и косвенной (подавляет активность аминоксидазы) действия. Вызывает высвобождение норадреналина и адреналина из их депо. Эфедрин имеет спазмолитическое эффект на гладкую мускулатуру бронхов. В течение длительного времени расслабляет бронхиальную мускулатуру, что обусловлено выраженной стимулирующим действием на бета-2-адренорецепторы. Под влиянием эфедрина уменьшается отек слизистой оболочки бронхов и расширяется их просвет. Фармакологические исследования лекарственного

средства Бронхолитин, сироп, показывают, что он уменьшает спастическое действие гистамина на бронхи.

Облегчения выделения мокроты и расширения бронхов обусловлены бронходилатирующим действием эфедрина.

### **Фармакокинетика**

*Всасывания:* после приема глауцин и эфедрин быстро и полностью резорбируются из желудочно-кишечного тракта.

*Распределение:* максимальная концентрация глауцина в плазме крови достигается через 1,5 часа после приема.

Эфедрин распределяется в организме с накоплением преимущественно в печени, легких, почках, селезенке и мозга.

*Метаболизм:* глауцин и эфедрин (небольшая часть) метаболизируются в печени.

*Вывод:* глауцин выводится с мочой в виде метаболитов и в неизменном виде.

Период полувыведения эфедрина составляет примерно 3-6 часов. Выводится с мочой, в основном в неизменном виде.

### **Показания**

В составе комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, которые сопровождаются сухим непродуктивным кашлем: острые и хронические бронхиты, трахеобронхит, бронхиальная астма, пневмонии, бронхоэктазы.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному вещества лекарственного средства; ишемическая болезнь сердца;
- тяжелая и/или неконтролируемая артериальная гипертензия;
- острый инфаркт миокарда;
- тяжелые органические заболевания сердца с проявлениями декомпенсации;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитома;
- глаукома;
- гипертрофия простаты с задержкой мочи;
- бессонницы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Бронхолитин можно применять одновременно с антибиотиками, жаропонижающими средствами и витаминами. Ослабляет эффекты наркотических и снотворных средств из-за наличия эфедрина в составе препарата.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, некоторыми симпатомиметиками, хинидином, трициклическими антидепрессантами, галогенированные анестетиками (галотаном) повышается риск развития сердечной аритмии. Подобные эффекты можно наблюдать и при одновременном применении с эргоалкалоидами или окситоцином. При одновременном применении с резерпином возможно резкое повышение артериального давления.

Так как эфедрин обладает свойствами как альфа-агонистов, так и бета-агонистов, то его следует применять с осторожностью пациентам, которые перенесли наркоз с циклопропаном, галотаном или другими летучими анестетиками.

Эргоалкалоиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и окситоцин потенцируют пресорный эффект эфедрина (риск гипертонического криза при одновременном применении). Если необходимо лечение препаратом Бронхолитин, следует соблюдать двухнедельного интервала после отмены ингибиторов МАО.

При одновременном применении с неселективными бета-блокаторами снижается бронхолитический эффект лекарственного средства.

Симпатомиметики имеют антагонистическое действие на антигипертензивный эффект бета-блокаторов.

Эфедрин может противодействовать нейрон блокирующему эффекту на гуанетидин, что приводит к потере его гипотензивной эффективности.

Эфедрин ускоряет метаболизм дексаметазона.

При одновременном лечении препаратом Бронхолитин и пероральных противодиабетических лекарственными средствами возможно уменьшение их гипогликемического эффекта.

Препарат не следует применять одновременно с лекарственными средствами, угнетающими кашлевый рефлекс, как центрального (кодеин, кодтерпин), так и периферического механизма действия (ексангит, либексин). Не оправдана комбинация с препаратами, приводят к снижению бронхиальной секреции (например, производные атропина).

Одновременное применение эфедрина с теофиллином может привести к усилению тошноты, нервозности и бессоннице.

Другие лекарственные средства, стимулирующие центральную нервную систему (ЦНС), или тонизирующие напитки растительного происхождения (кофе, чай, кока-кола) могут усилить стимулирующие эффекты препарата Бронхолитин на ЦНС при одновременном применении.

У пациентов с артериальной гипертензией, проходящих сопутствующую терапию эфедрином и адренергическими препаратами, блокирующими нейроны, была обнаружена потеря контроля артериального давления, что также может происходить в случае применения других антигипертензивных средств.

Наблюдается усиление вазоконстрикции и прессорных эффектов эрготамина или метизергида; одновременное применение эрготамина не рекомендуется (риск гангрены).

Эффекты эфедрина могут быть уменьшены подкислением и увеличены заложенные мочи.

### **Особенности применения**

Через стимулирующее действие на ЦНС и возможного нарушения сна не рекомендуется прием сиропа Бронхолитин после 16 часов.

Назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Применять с осторожностью пациентам, склонным к развитию лекарственной зависимости.

Если через 5-7 дней от начала лечения проявление симптомов продолжается или состояние ухудшается, необходимо обратиться к врачу для оценки целесообразности дальнейшего лечения.

При лечении симпатомиметиками, в том числе лекарственным средством Бронхолитин, можно наблюдать сердечно-сосудистые эффекты. Данные постмаркетинговых исследований, а также данные литературы содержат известные доказательства редких случаев ишемии миокарда, связанных с применением бета-агонистов (эфедрин гидрохлорида). Пациентов с заболеваниями сердца (ИБС, аритмии или сердечной недостаточностью), которые применяют этот препарат, следует предупредить о необходимости обратиться за помощью к врачу при боли в груди или появлении других симптомов ухудшения заболевания сердца. Следует обратить особое внимание на

оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

Глауцина гидробромид не следует применять при продуктивном кашле, который сопровождается выделением мокроты, поскольку существует риск обтурации бронхов вследствие задержки бронхиального секрета. В случае лабильного артериального давления необходима консультация врача. Препарат следует применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией и гиперплазией предстательной железы. Применять с осторожностью из-за риска коллапса в результате симпатолитического действия глауцина гидробромид.

Дети и пожилые люди более чувствительны к действию эфедрина.

После длительного применения эфедрина наблюдается толерантность с развитием зависимости.

Бронхолитин содержит 43,75 г сахарозы. При применении в рекомендованных дозах каждая доза (5 мл) содержит до 2 г сахарозы. Лицам с установленной непереносимостью некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данный препарат. Препарат может быть вредным для зубов.

Бронхолитин содержит до 1,7 об.% Этанол. Каждая доза (5 мл) содержит до 0,069 г алкоголя. Это опасно для пациентов с заболеваниями печени, больных алкоголизмом, эпилепсией, пациентов с заболеваниями головного мозга. Содержание алкоголя следует учитывать при применении беременным.

Сироп содержит вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Содержание эфедрина в составе продукта может дать положительный результат при допинг-пробе у спортсменов.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Лекарственное средство следует с осторожностью применять при управлении автотранспортом или работе с механизмами через действие эфедрина. Эфедрин может вызвать мидриаз и влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и управлении механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Противопоказано применять в I триместре беременности и в период кормления грудью.

Нет данных о безопасности применения во время Второй триместр, поэтому рекомендуется применять только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Если эфедрин применять в течение последнего триместра, это может привести к ускорению частоты сердечных сокращений плода.

### **Способ применения и дозы**

Применять внутрь после еды.

Взрослым и детям старше 10 лет по 10 мл 3-4 раза в сутки.

Детям: в возрасте от 3 до 5 лет - по 5 мл препарата, разведенных непосредственно перед применением в 10 мл охлажденной кипяченой воды, 3 раза в сутки;

в возрасте от 5 до 10 лет - по 5 мл 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней.

### **Дети**

Рекомендуется детям от 3 лет.

### **Передозировка**

*При передозировке наблюдаются:* тошнота, рвота, лихорадка, потеря аппетита, нервное возбуждение, тремор конечностей, головокружение, повышенная потливость, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления, снижение артериального давления, головная боль, сонливость, слабость, быстрая утомляемость, усиление проявлений побочных реакций, параноидный психоз, бред, галлюцинации.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля и симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

При применении лекарственного средства Бронхолитин возможно проявление таких нежелательных реакций:

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм);

*со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки:* диспноэ;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* нарушения сердечного ритма и проводимости, тахикардия, экстрасистолия, аритмия, palpitation, повышение артериального давления, ишемия миокарда, боль за грудиной, нарушения циркуляции в конечностях;

*со стороны нервной системы:* головная боль, тремор, возбуждение, тревожность, беспокойство, бессонница, седативный эффект, головокружение;

*со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, запор;

*со стороны мочевыделительной системы:* затрудненное мочеиспускание у больных с гипертрофией предстательной железы возможна задержка мочи;

*со стороны кожи и слизистых оболочек:* повышенная потливость;

*со стороны органов чувств:* нарушение зрения;

*другие:* одышка, слабость, повышенное либидо, дисменорея, тахифилаксия, толерантность с развитием зависимости (при длительном применении).

У пациентов, принимающих эфедрин или псевдоэфедрин, инфаркт миокарда встречается очень редко.

Эфедрин может действовать как стимулятор у детей с ночным энурезом и вызвать бессонницу, также может проявлять седативное действие на некоторых детей.

### **Срок годности**

4 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 1 месяц.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать!

### **Упаковка**

Сироп по 125 г во флаконах (емкостью 125 мл) из стекла или полиэтилентерефталата (ПЭТ). Стеклообразные флаконы закупоренные алюминиевыми или полиэтиленовыми колпачками, ПЭТ флаконы закупоренные полиэтиленовыми колпачками.

По 1 флакону с мерным стаканчиком в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Софарма».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Илиенське шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).