

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бронхолитин ТАБ 40 мг таблетки, покрытые оболочкой
Broncholytin TAB 40 mg coated tablets

Международное непатентованное название (МНН): glaucine

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 (одна) таблетка Бронхолитин ТАБ 40 мг, покрытая оболочкой, содержит:
Действующее вещество: глауцина гидробромид (glaucine hydrobromide) - 40 мг;
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный, сахароза, краситель желтый FCF (E110).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Сухой кашель различной этиологии при: инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, остром и хроническом бронхите, пневмониях, силикозе, туберкулезе, хронической обструктивной болезни легких, инфекционных заболеваниях (коклюш, грипп).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Разовая доза для взрослых составляет 40 мг 2-3 раза в сутки. При более тяжелых случаях однократный прием может составлять 80 мг.

Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг.

Особые группы пациентовПациенты с нарушениями функции печени и почек/пациенты пожилого возраста

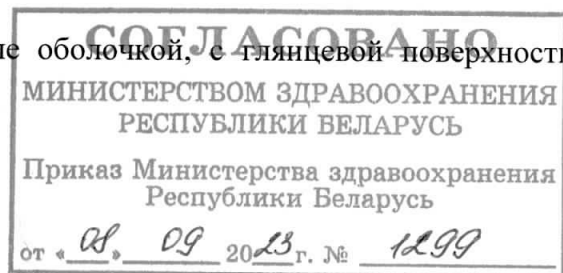
Для пациентов с нарушениями функций почек и печени/пожилого возраста необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Способ применения

Бронхолитин ТАБ таблетки применяют внутрь, рекомендуется после еды.

Продолжительность лечения - не более 5 дней.

Применение лекарственного средства в течение более длительного периода и в более высоких дозах возможно только по назначению и под постоянным контролем врача.





4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять Бронхолитин ТАБ при продуктивном кашле с выделением мокроты, так как существует возможность обтурации бронхов в результате задержки бронхиального секрета.

- С осторожностью следует применять больным с лабильным артериальным давлением из-за угрозы проявлений коллапса в результате его симпатиколитического действия.

- Лекарственное средство содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует применять это лекарственное средство.

- Таблетки Бронхолитин ТАБ содержат сахарозу. Не следует применять лекарственное средство пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазным дефицитом.

- Краситель E110 может вызвать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бронхолитин ТАБ таблетки можно применять в комбинации с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и др.

Бронхолитин ТАБ таблетки не следует применять одновременно с лекарственными средствами, угнетающими кашлевой рефлекс, как центрального (кодеин, кодтерпин), так и периферического механизма действия (эксангит, либексин). Не оправдана комбинация с препаратами, вызывающими снижение бронхиальной секреции (например, производные атропина).

Бронхолитин ТАБ таблетки можно применять одновременно с бронходилататорами, сердечно-сосудистыми препаратами (антигипертензивные препараты, которые не вызывают центральный симпатиколитический эффект – диуретики, ингибиторы АПФ и прочие). Действующее вещество эффективно комбинируется с эфедрином, лимонной кислотой, маслом базилика в комбинированных препаратах в форме сиропов, предлагаемых для облегчения кашля.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

При экспериментах на животных не получены данные об эмбриотоксическом и тератогенном действии. Тем не менее, Бронхолитин ТАБ следует осторожно применять у беременных женщин и во время грудного вскармливания, оценивая соотношение польза/риск.



4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат следует применять осторожно при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами из-за возможного появления головокружения, головной боли, сонливости, слабости и быстрой утомляемости.

4.8 Нежелательные реакции

При применении однократной дозы, превышающей 80 мг, можно наблюдать следующие нежелательные реакции, перечисленные в соответствии с системно-органной классификацией с указанием частоты их возникновения:

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) - аллергические реакции, характеризующиеся зудом или кожными высыпаниями.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) - головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) - понижение кровяного давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) - тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) - слабость, быстрая утомляемость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

При превышении рекомендуемых доз могут наблюдаться следующие симптомы: головокружение, головная боль, сонливость, слабость и быстрая утомляемость, тошнота, рвота, понижение артериального давления.

Лечение: применяют как рутинные меры для быстрого выведения препарата из организма (промывание желудка, применение активированного угля, инфузия водно-солевых растворов), так и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые средства, исключая комбинации с отхаркивающими средствами.

Код АТХ: R05DB.

Бронхолитин ТАБ - противокашлевой лекарственный препарат центрального действия. Он содержит алкалоид глауцин, выделенный из растения *Glaucium flavum*, который подавляет центр кашля. В отличие от кодеина глауцин не оказывает влияния на дыхательный центр и не вызывает лекарственную зависимость. Он не влияет на моторику кишечника, проявляет слабую спазмолитическую активность, обладает симпатиколитическим действием и может понизить артериальное давление. Обладает известным противовоспалительным действием.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

При пероральном применении препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Время достижения максимального плазменного уровня - приблизительно 1,5 ч после приема.

5.2.2. Распределение

Связывается в 28-30% с плазменными протеинами. Период полувыведения - 2 часа.

Распределяется в крови, печени, мозге, почках, легких.

5.2.3. Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

5.2.4. Элиминация

Большая часть глауцина выводится в первые 8-м часов, без изменений, (38-45%) с мочой, а остаток в виде метаболитов с мочой и желчью.

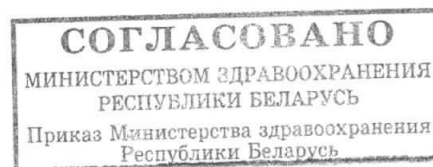
Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Для пациентов с нарушениями функции почек и печени необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

5.3 Данные доклинической безопасности

Результаты острой токсичности при пероральном и подкожном применении Бронхолитин ТАБ на животных (мыши и собаки) характеризуют его как препарат со средней токсичностью.

Исследования субхронической и хронической токсичности лекарственного препарата при его пероральном применении в токсических дозах (1/3 ЛД₅₀) на животных (мыши, крысы и собаки) показывают, что он не обладает тератогенным действием; токсические изменения внутренних органов не установлены.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал пшеничный
Сахароза
Желатин
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Тальк
Стеариновая кислота

Состав оболочки:

Желатин
Акации камедь
Титана диоксид (E171)
Сахароза
Тальк
Макрогол 6000
Глицерол
Опалюкс оранжевый: сахароза, титана диоксид (E171), краситель желтый FCF (E110), тальк, железа оксид желтый (E172), повидон (E1201), натрия бензоат (E211), индиго кармин (E132).

6.2 Несовместимость

Не известно.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

20 (двадцать) таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из твердой бесцветной, прозрачной ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

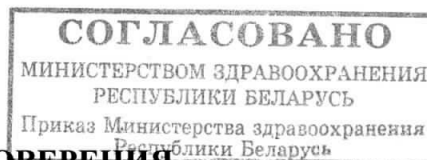
Особых требований нет.

6.7 Отпуск из аптек

НД РБ

По рецепту.

1988 - 2018



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

тел./факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharma.by.