

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА Листовка - Приложение 2 Към Рес. № <u>200/0020</u> Разрешение № <u>11-11720/11.01.2011</u>

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, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5-7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бронхолитин и за какво се използва
2. Преди да приемете Бронхолитин
3. Как да приемате Бронхолитин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхолитин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХОЛИТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БРОНХОЛИТИН

Не използвайте Бронхолитин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Бронхолитин.
- ако имате исхемична болест на сърцето; високо кръвно налягане; тежки органични заболявания на сърцето с прояви на декомпенсация; повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза); феохромоцитом; повишено вътреочно налягане (глаукома); уголемяване на простатата със задръжка на урина; безсъние.
- при деца под 3-годишна възраст
- ако сте бременна (първите 3 месеца) или кърмите.



Обърнете специално внимание при употребата на Бронхолитин

- Преди да започнете лечение с Бронхолитин, консултирайте се с лекар, ако имате сърдечно заболяване, нарушен сърдечен ритъм или стенокардия.
- 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.
- Да се употребява с внимание от пациенти, склонни към развитие на лекарствена зависимост.

Употреба на други лекарства

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

Едновременната употреба с лекарства, усилващи сърдечната дейност (сърдечни гликозиди), хинидин, общоупойващи лекарства (халотан), лекарства против депресия (трициклични антидепресанти, МАО-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 (МАО-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 ергоалкалоиди или с окситоцин.

При едновременното прилагане с β -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 (намаляване на кръвната захар).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

Важна информация относно някои от съставките на Бронхолитин

Бронхолитин съдържа 1,7 об.% етанол (алкохол). Доза от 5 ml сироп съдържа до 69 mg алкохол. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Лекарственият продукт съдържа общо 43,75 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза от 5 ml набавя до 2 g захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да вземете Бронхолитин сироп.

Метил- и пропилен парахидроксибензоат може да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРОНХОЛИТИН



Винаги приемайте Бронхолитин както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте сиропа през устата след хранене. Обичайната 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 Вашия 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.

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бронхолитин

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. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При лечение със сиропа може да се наблюдава загуба на апетит, гадене, повръщане, запек, алергични обриви, сърбеж, засилено потоотделяне, световъртеж, треперене, напрегнатост, безсъние, учестена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане, нарушено зрение, затруднено уриниране или задържане на урина при пациенти с увеличение на простатата, 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.

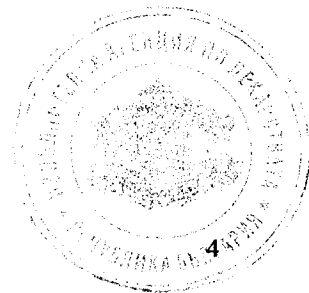
Уведомете Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми, докато сте на лечение със Бронхолитин, но не спирайте лекарството без мнението и препоръката на лекуващия Ви лекар.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРОНХОЛИТИН

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

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. 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 парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, 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 одобрение на листовката: март 2010

