

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БРОНХОЛІТИН ТАБ**  
**(BRONCHOLYTIN® TAB)**

**Склад:**

*діюча речовина:* глауцину гідробромід

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 10 мг або 40 мг глауцину гідроброміду;

*допоміжні речовини:* крохмаль пшеничний, сахароза, желатин, целюлоза мікрокристалічна тальк, кислота стеаринова;

*оболонка:* желатин, титану діоксид (Е 171), сахароза, акація, тальк, макрогол 6000, гліцерин, для 10 мг:

Опалюкс рожевий AS-24825 (сахароза, вода очищена, титану діоксид (Е 171), кармін (Е 120), повідон (Е 1201), понсо 4R (Е 124), натрію бензоат (Е 211), індигокармін (Е 132)) або для 40 мг: Опалюкс

помаранчевий AS-23060 (сахароза, вода очищена, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), повідон (Е 1201), натрію бензоат (Е 211), індигокармін (Е 132)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки 10 мг: двоопуклі рожевого кольору таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею;

таблетки 40 мг: двоопуклі помаранчевого кольору таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми, з глянцевою поверхнею.

**Фармакотерапевтична група.**

Протикашльові засоби.

Код АТХ R05D B.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бронхолітин Таб – протикашльовий лікарський засіб центральної дії. Містить алкалоїд глауцин, одержаний із рослини *Glaucium flavum* (мачок жовтий), який пригнічує центр кашлю. На відміну від кодеїну, глауцин не впливає на дихальний центр і не спричиняє медикаментозної залежності. Він не впливає на моторику кишечника, проявляє слабку спазмолітичну активність, має симпатолітичну дію та може знизити артеріальний тиск. Володіє протизапальною дією.

*Фармакокінетика.*

При пероральному застосуванні препарат швидко резорбується зі шлунково-кишкового тракту. Час досягнення максимального рівня у плазмі крові – приблизно 1,5 години після прийому. Метаболізується у печінці і виводиться переважно із сечею.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування сухого кашлю різної етіології при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів, включаючи гострий і хронічний бронхіт, грип.

**Протипоказання.**

- Гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Немає даних про відомі несприятливі лікарські взаємодії з Бронхолітин Таб. Його можна застосовувати у комбінації з антибіотиками, хіміотерапевтичними засобами та іншими лікарськими засобами

Бронхолітин Таб не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що пригнічують кашель, як центрального (кодеїн, кодтерпін), так і периферійного механізму дії (ексангіт, лібексин). Не виправдана комбінація з препаратами, що призводять до зниження бронхіальної секреції (наприклад, похідні атропіну).

Бронхолітин Таб можна застосовувати одночасно із бронходилататорами, серцево-судинними препаратами.

Активна речовина ефективно комбінується з ефедрином, лимонною кислотою, олією базилікув комбінованих препаратах для полегшення кашлю у формі сиропів.

### **Особливості застосування.**

Бронхолітин Таб не слід застосовувати при продуктивному кашлі, який супроводжується виділенням мокротиння, оскільки існує ризик obturaції бронхів внаслідок затримки бронхіального секрету.

У випадку лабільного артеріального тиску необхідна консультація лікаря. Бронхолітин Таб слід застосовувати з обережністю через ризик колапсу у результаті симпатолітичної дії глауцину.

Препарат містить, як допоміжну речовину, пшеничний крохмаль, який може містити глютен, але лише в незначній кількості, тому вважається безпечним для осіб з целіакією.

Пацієнтам з алергією на пшеницю (що відрізняється від целіакії) не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Препарат містить сахарозу як допоміжну речовину у складі оболонки. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід застосовувати Бронхолітин Таб.

Барвник Е 110 або барвник Е 124 можуть спричинити алергічні реакції.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Слід з обережністю застосовувати Бронхолітин Таб вагітним та жінкам, які годують груддю, після оцінки співвідношення користь/ризик.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Бронхолітин Таб приймати внутрішньо, рекомендується застосовувати препарат після їди.

#### **Дорослим.**

Разова доза для дорослих становить 40 мг, застосовувати 2-3 рази на добу. У більш тяжких випадках разову дозу можна збільшити до 80 мг. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

#### **Діти віком від 4 років**

Разова доза для дітей віком від 4 років становить 10 мг, приймати 2-3 рази на добу.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг.

#### **Пацієнти з порушенням функцій печінки і нирок**

Для пацієнтів із захворюваннями нирок та печінки необхідно зменшити дозу препарату або збільшити інтервал між прийомами.

Тривалість лікування Бронхолітин Таб не повинна перевищувати 5 днів.

Застосування лікарського засобу протягом більш тривалого періоду та в більш високих дозах можливе тільки за призначенням і під постійним контролем лікаря.

### **Діти.**

Препарат не застосовувати для лікування дітей віком до 4 років.

### **Передозування.**

**Симптоми:** запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, нудота, блювання, зниження артеріального тиску.

**Лікування:** проводити загальноприйняті заходи для швидкого виведення препарату з організму (промивання шлунка, застосування активованого вугілля, інфузія водно-сольових розчинів), а також проводити симптоматичне лікування.

***Побічні реакції.***

Препарат характеризується доброю переносимістю. Зрідка, при застосуванні високої разової дози, що перевищує 80 мг, може виникнути запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, нудота і блювання, зниження артеріального тиску. Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання на шкірі.

Якщо будь-яка побічна реакція набуває серйозного стану, застосування препарату необхідно припинити і повідомити про це лікаря.

У випадку виникнення не зазначених в цій інструкції побічних реакцій необхідно терміново повідомити про це лікаря.

***Термін придатності.***

3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

***Упаковка.***

По 20 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги; по 1 блістеру в картонній пачці.

***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

***Виробники.***

АТ «Софарма».

ПАТ «Вітаміни».

***Місцезнаходження виробників та їхні адреси місць провадження діяльності.***

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ПАТ «Вітаміни»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.