ЛП-№(006421)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхолитин, 5,75 мг/5 мл + 4,60 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещества: глауцина гидробромид + эфедрина гидрохлорид.

5 мл сиропа содержат: 5,75 мг глауцина гидробромида + 4,60 мг эфедрина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (96%), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.
Густая жидкость от прозрачной до слабо опалесцирующей от светло-желтого до желто-зеленого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Бронхолитин применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет, в комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим кашлем: острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, острый и хронический бронхит, трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма, пневмония, коклюш.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые
По 10 мл 3-4 раза в день.
Дети
Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Дети *от 3 до 10 лет:* по 5 мл 3 раза в день.
Безопасность и эффективность препарата Бронхолитин у пациентов в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь, после еды.
Продолжительность лечения: 5 -7 дней.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые органические заболевания сердца;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- артериальная гипертензия;
- сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы (в случае наличия остаточной мочи);
- бессонница;
- детский возраст до 3 лет;
- первый триместр беременности;
- грудное вскармливание;
- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы/изомальтазы (каждая доза препарата (5 мл) содержит до 2 г сахарозы).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Из-за стимулирующего действия на ЦНС и возможного нарушения сна не рекомендуется прием Бронхолитина после 16 часов дня.
- Если через 5-7 дней с начала лечения симптомы продолжаются или состояние ухудшается, лечение следует пересмотреть.
- Из-за содержания эфедрина в составе препарата, возможна положительная допинг-проба у спортсменов.
- При приеме более 2-х недель может вызвать поражение зубов (кариес).
- При лечении препаратами, содержащими симпатомиметики, включая Бронхолитин, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. При применении в пострегистрационный период сообщалось и о редких случаях возникновения ишемии миокарда, связанных с применением симпатомиметиков (в том числе эфедрина). Не следует применять препарат пациентам с заболеваниями сердца (ишемическая болезнь сердца, аритмия или сердечная недостаточность). Следует обратить особое внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, так как они могут быть как дыхательного, так и сердечного происхождения.
- Пациенты, склонные к развитию лекарственной зависимости, должны с осторожностью применять препарат.
- В период II-III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

<u>Вспомогательные вещества</u>

Сахароза

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг в разовой дозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, черепно-мозговой травмой, детям с 3-х лет и при беременности (II-III триместр).

Дети
С осторожностью назначают детям в возрасте с 3-х лет.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
При одновременном применении с сердечными гликозидами, некоторыми симпатомиметиками, средствами для ингаляционной анестезии (галотан), хинидином, трициклическими антидепрессантами существует риск развития аритмий. Подобные эффекты могут наблюдаться и при одновременном применении с окситоцином или с препаратами, содержащими алкалоиды спорыньи.
Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) потенцируют сосудосуживающий эффект эфедрина (риск гипертонических кризов при одновременном применении).
Прием препарата Бронхолитин возможен только через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО.
При совместном применении с неселективными β-адреноблокаторами снижается бронхолитический эффект препарата.
При одновременном приеме с пероральными гипогликемическими средствами возможно уменьшение гипогликемического эффекта.
Препараты, стимулирующие центральную нервную систему (ЦНС), или тонизирующие напитки растительного происхождения (кофе, чай, кока-кола) могут усилить стимулирующие эффекты препарата Бронхолитин на ЦНС.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.
Не применять в первые три месяца беременности и в период грудного вскармливания.
В период II-III триместра беременности препарат следует применять с осторожностью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Из-за возможного появления головокружения и нарушений зрения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:
Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (крапивница, бронхоспазм).
Нарушения со стороны нервной системы:
Частота неизвестна: тремор, головокружение, возбуждение, бессоница.
Нарушения со стороны органа зрения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Частота неизвестна: нарушения зрения.
Нарушения со стороны сердца:
Частота неизвестна: тахикардия, нарушения ритма сердца и проводимости, ишемия миокарда.
Нарушения со стороны сосудов:
Частота неизвестна: повышение артериального давления.
Желудочно-кишечные нарушения:
Частота неизвестна: потеря аппетита, тошнота, рвота, запор.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Частота неизвестна: усиленное потоотделение.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи у пациентов с гипертрофией предстательной железы.
Общие нарушения и эффекты в месте введения:
Частота неизвестна: тахифилаксия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-86
Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26
Телефон «Единого окна»: 21-92-78
Факс: 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке наблюдается повышенное потоотделение, тошнота, рвота, потеря аппетита, нервное возбуждение, тремор конечностей, головокружение, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления. Наблюдались также параноидный психоз, бред и галлюцинации после передозировки эфедрина.

Лечение

Промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.
АТХ код: R05D B20.

Бронхолитин является комбинированным лекарственным препаратом с выраженным противокашлевым и бронходилатирующим действием.
Глауцин подавляет кашлевой центр, не приводя к угнетению дыхания, развитию запоров и лекарственной зависимости. Обладает слабо выраженным бронхолитическим действием. Эфедрин является адреномиметиком непрямого действия (подавляет активность аминооксидазы), а также оказывает слабое стимулирующее действие непосредственно на адренорецепторы. Вызывает высвобождение норадреналина и адреналина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов, стимулирует дыхательный центр и за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек слизистой оболочки бронхов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После перорального приема глауцин и эфедрин быстро и полностью резорбируются из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Максимальная плазменная концентрация глауцина достигается через 1,5 ч после его приема. Эфедрин распределяется в организме с накоплением преимущественно в печени, легких, почках, селезенке и мозге.

Метаболизм

Глауцин и эфедрин (небольшая часть) метаболизируются в печени.

Выведение

Глауцин выводится с мочой в виде метаболитов и в неизмененном виде.
Период полувыведения эфедрина составляет около 3-6 часов. Выделяется с мочой в основном в неизмененном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ
Базилика масло;
Лимонной кислоты моногидрат;
Сахароза;
Метилпарагидроксибензоат;
Пропилпарагидроксибензоат;
Полисорбат 80;
Этанол (96 %);
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость
Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
4 года.
Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка
Сироп.
По 125 г препарата во флаконы темного стекла или флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные полиэтиленовыми винтовыми колпачками.
1 флакон вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом.
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария
СОФАРМА АО
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
Телефон: +359 2 81 34 200
Факс: +359 2 936 02 86
Электронная почта: mail@sopharma.bg

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Российская Федерация
ООО «Софарма Рус»
127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4
Телефон: +7 (495) 127 1011
Электронная почта: Russia.PV@sopharmagroup.com

Республика Беларусь
Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь
г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33
Телефон/Факс: +375 17 242-82-92
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Кыргызская Республика
«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан
050046, г. Алматы, ул. Егизбаева 3, корпус 9, офис 298
Телефон: +7 (727) 325 70 00
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения
Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия
Телефон: +995 32 291 36 21
Моб.: +995 577 52 31 00
Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(006421)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 02.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхолитин сироп доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.