

# **Публичен оценъчен доклад – резюме**

**Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор**  
**Bulzine 0.33 mg/ml oral solution**

**Оксомемазин**  
**Oxomemazine**

**Дата: 07.06.2024**

## Публичен оценъчен доклад – резюме

Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор  
Bulzine 0.33 mg/ml oral solution

Оксомемазин  
Oxotemazine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### Какво представлява Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва?

Този лекарствен продукт съдържа антихистаминово вещество, оксомемазин.

Булзин се използва за симптоматично лечение на мъчителна, суха кашлица и кашлица от раздразнено гърло, проявяваща се предимно вечер или през нощта.

Булзин е показан при възрастни и деца на възраст над 2 години.

### Как действа Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор?

Оксомемазин: антихистаминово вещество H1, фенотиазин с алифатна странична верига, характеризира се с:

- изразен седативен ефект при обичайни дози, с централен адренолитичен и хистаминергичен произход;
- антихолинергичен ефект, предизвикващ нежелани периферни ефекти;
- периферен адренолитичен ефект, който може да има отражения в хемодинамичен план (риск от понижено ортостатично налягане).

Антихистаминовите продукти имат общото свойство да се противопоставят, чрез повече или по-малко обратим конкурентен антагонизъм, на ефектите на хистамина конкретно върху кожата, бронхите, червата и съдовете.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

### Как се използва Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор

Лекарствената форма на Булзин 0,33 mg/ml е перорален разтвор.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Перорално.

За възрастни и деца на възраст над 2 години. Използвайте дозиращата чашка.

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 40 кг (или 12-годишни) е: 10 ml на прием, 4 пъти дневно.

Този лекарствен продукт може да предизвика сънливост. Следователно се препоръчва най-големите дози да се приемат вечерта.

#### Честота на приложение

Приемът трябва да се поднови при нужда и в разстояние от минимум 4 часа.

#### Продължителност на лечението

Лечението трябва да е краткотрайно (няколко дни) и ограничено до пристъпите на кашлица. Ако кашлицата продължава, посъветвайте с Вашия лекар.

#### Употреба при деца

При деца ежедневната дозировка зависи от теглото на детето или като пример:

- Дете от 10 до 20 кг (или между 2 и 6 години): 5 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно, съгласно предписанието на лекаря.
- Дете от 20 до 30 кг (или между 6 и 10 години): 10 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно.
- Дете от 30 до 40 кг (или между 10 и 12 години): 10 ml на прием, 3 до 4 пъти дневно.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Булзин

Посъветвайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако сте пропуснали да приемете Булзин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

#### **Какви са ефектите на Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор, установени в проучвания?**

Тъй като активното вещество Оксомемазин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

#### Не приемайте Булзин:

- ако сте алергични към оксомемазин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте имали агранулоцитоза (значително понижаване на белите кръвни клетки);
- ако имате затруднения при уринирането, поради проблеми с простатата или други причини;
- ако имате някаква форма на глаукома (повишено вътреочно налягане);

В посочените случаи не трябва да приемате Булзин, освен ако лекарят Ви не го е предписал:

- През първите три месеца на бременността или при кърмене;
- В комбинация със султоприд (лекарство, действащо върху централната нервна система).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Булзин.

Този лекарствен продукт като цяло не трябва да бъде употребяван, освен ако лекарят Ви не го е предписал:

- през първите три месеца от бременността или при кърмене;

- в комбинация със султоприд (лекарство, действащо върху централната нервна система).

#### Бъдете внимателни с този лекарствен продукт:

Кашлицата е симптом, който може да има различен произход: инфекции на дихателните пътища, бронхити, грип, алергия, астма, коклюш (инфекциозно заболяване), раздразнение и др.

Тютюнопушенето засилва или поддържа кашлицата.

Консултирайте се с Вашия лекар при появата или продължаването на температура, придружена или не с признаци на инфекция (ангина), бледост или изпотяване.

Не лекувайте влажна кашлица с този лекарствен продукт, защото в този случай кашлицата е естествено защитно средство, необходимо за отделяне на бронхиалния секрет.

Ако кашлицата стане влажна, придружена от хракки, температура, потърсете мнението на лекар. При хронично заболяване (продължително) на бронхите или белите дробове, придружено от кашлица с хракки, е необходимо мнението на лекар.

Удачно е да не се комбинира с отхрачващ или муколитичен продукт (лекарствен продукт, втечняващ бронхиалния секрет).

При продължително чернодробно или бъбречно заболяване се консултирайте с Вашия лекар, за да може да прецени дозата.

Приемането на този лекарствен продукт се нуждае от медицинско мнение:

- при възрастни пациенти:
- предразположени към запек, световъртеж или сънливост;
- страдащи от проблеми с простатата.
- при тежки сърдечни заболявания или епилепсия.

Предупредете лекаря си преди да приемете този антихистамин.

Избягвайте да употребявате алкохолни напитки или лекарствен продукт, съдържащ алкохол по време на това лечение.

Използването на този лекарствен продукт не се препоръчва при пациенти, проявяващи непоносимост към фруктоза (рядко наследствено заболяване). Не се излагайте на слънце, нито на ултравиолетово лъчение по време на лечението.

#### Деца

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца на възраст под 2 години. Приемането на този лекарствен продукт се нуждае от медицинско мнение при деца в случай на астма или гастро-езофагеален рефлукс (парене и киселини).

#### Други лекарства и Булзин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Този лекарствен продукт съдържа антихистаминово вещество, оксомемазин. Други медикаменти също го съдържат. Не ги комбинирайте, за да не надвишите препоръчителната дневна доза (вж. точка „Дозировка“).

#### Булзин с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохолни напитки или лекарствени продукти, съдържащи алкохол по време на това лечение.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт като цяло не трябва да бъде употребяван, освен ако лекарят Ви не го е предписал, през първите три месеца от бременността.

Ако установите, че сте бременна по време на лечението, се консултирайте с лекаря си: единствено той може да адаптира лечението към състоянието Ви.

В края на бременността неправилната употреба на този лекарствен продукт може да предизвика неблагоприятни последици у новороденото. Поради това винаги трябва да искате мнението на лекаря си, преди да го използвате, и никога да не надвишавате предписаната доза и продължителност на лечението.

Този лекарствен продукт преминава в майчиното мляко. Заради изразените му седативни (успокоителни) свойства приемът му трябва да се избягва при кърмене.

#### Шофиране и работа с машини

Обръща се внимание, особено на водачите на автомобили и операторите на машини, върху възможната сънливост, свързана с употребата на това лекарство, особено в началото на лечението.

Това състояние се засилва от употребата на алкохолни напитки или на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Булзин съдържа малтитол (E965).

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

#### **Какви са възможните нежелани реакции на Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор?**

Спрете незабавно лечението и уведомете Вашия лекар в случай на:

- Алергични реакции като:
  - кожен обрив (еритема, екзема, пурпура, уртикария);
  - оток на Квинке (уртикария с внезапно подуване на лицето и врата, което може да доведе до затруднено дишане);
  - анафилактичен шок.
- Явления на сенсibiliзация на кожата под въздействие на слънцето.
- Голямо намаляване на белите кръвни телца в кръвта, което може да се прояви с възникването или на засилването на треска, придружена или не с признаци на инфекция.
- Необичайно намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да се прояви с кръвотечение от носа или венците.

#### Чести:

- Сънливост, намалено внимание, по-силно изразени в началото на лечението;
- Нарушения на паметта и на концентрацията, световъртеж;
- Нарушена двигателна координация, треперене;
- Обърканост, халюцинации;
- Сухота в устата;
- Зрителни смущения;
- Задържане на урина;
- Констипация;
- Сърцебиене;
- Понижаване на артериалното налягане.

Редки:

- Признаци на възбуда (вълнение, нервност, безсъние).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

#### **Защо Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор е разрешен за употреба**

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

#### **Друга информация за Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор**

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Булгермед ВЕ ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 03.06.2024 г. и е подновено безсрочно.