

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бронхипрет®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп 50 мл, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

Показания к применению

- В качестве отхаркивающего средства при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к экстракту из травы тимьяна и экстракту из листьев плюща, к другим видам растений семейств губоцветных (Lamiaceae) и аралиевых (Araliaceae) или к другим компонентам препарата.
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 2-х лет, из-за риска ухудшения респираторных симптомов.

Необходимые меры предосторожности при применении

Данное лекарственное средство содержит мальтит. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не следует одновременно применять Бронхипрет® сироп с лекарственными средствами от кашля и средствами, снижающими образование мокроты, так как это может затруднить откашливание разжиженной мокроты. Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна.

Специальные предупреждения

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется затрудненное дыхание, лихорадка, гнойная мокрота или мокрота с кровью во время кашля, необходимо срочно проконсультироваться у врача. Если при применении у детей в возрасте от 2 до 4 лет кашель не прекращается или возобновляется, следует проконсультироваться у врача.

Пациентам с гастритом или язвой желудка рекомендуется принимать препарат с осторожностью.

В 1 мл препарата содержится 0,055 г спирта. Максимальная рекомендуемая разовая доза для взрослых Бронхипрет® сиропа (5,4 мл) содержит 0,297 г спирта.

Из-за содержания алкоголя (6 - 7% спирта по объему) препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом, или тем, кто успешно завершил лечение от алкоголизма. Содержание алкоголя должно учитываться при лечении детей, принимающих лекарственное средство в дозах, превышающих рекомендуемые, а также при лечении пациентов из групп высокого риска, например, с заболеваниями печени и эпилепсией.

Открытые флаконы можно использовать в течение 6 месяцев. При длительном хранении препарат может помутнеть, что не влияет на эффективность Бронхипрет® сиропа.

Информация для диабетиков:

Пациенты с сахарным диабетом должны учитывать, что разовая доза Бронхипрет® сиропа (5,4 мл) содержит в среднем 0,18 хлебных единиц (ХЕ).

Применение в педиатрии

Бронхипрет® сироп не рекомендуется применять детям в возрасте до 2 лет.

Во время беременности или лактации

Применение во время беременности и кормления грудью не рекомендуется (в связи с недостаточностью клинических данных).

Особенности влияния препарата на способность управлять

транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети от 2 до 5 лет	3,2 мл	9,6 мл
Дети с 6 до 11 лет	4,3 мл	12,9 мл
Взрослые и подростки с 12 лет	5,4 мл	16,2 мл

Бронхипрет® сироп следует принимать с помощью прилагаемого мерного стаканчика три раза в день в соответствующей возрасту дозировке согласно вышеприведенной таблице.

При необходимости Бронхипрет® сироп можно запить небольшим количеством жидкости (например, стаканом воды).

Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

Метод и путь введения

Для орального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Бронхипрет сироп принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером),

Длительность лечения

Длительность применения зависит от течения заболевания

(Курс лечения – 7-14 дней.)

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Прием препарата в больших количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею.

Лечение: прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства (например: спазмы, тошнота, рвота, диарея).

Редко:

- гиперчувствительные реакции (кожные высыпания, крапивница, отек лица, отек ротовой полости и / или горла, одышка).

При первых признаках гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием сиропа Бронхипрет®

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов «РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г сиропа содержат

активные вещества:

тимьяна травы экстракта жидкого (1:2 - 2.5) – 15.0 г,

плюща листьев экстракта жидкого (1:1) – 1.5 г

Лекарственное средство содержит 6-7% (об/об) спирта.

вспомогательные вещества: мальтитола раствор, калия сорбат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или слегка мутноватая жидкость светло-коричневого цвета, с ароматным запахом и сладким вкусом. В процессе хранения возможно помутнение и выпадение осадка.

Форма выпуска и упаковка

По 50 или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия, и мерным стаканчиком с градуировкой, нанесенной черной краской.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в складную картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Открытые флаконы можно использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»
050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz