

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бронхипрет®

сироп

Активные компоненты: плюща обыкновенного листьев экстракт, тимьяна травы экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхипрет®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхипрет®.
3. Прием препарата Бронхипрет®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхипрет®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхипрет®, и для чего его применяют
Бронхипрет® представляет собой препарат растительного происхождения, активными компонентами которого являются плюща обыкновенного листьев экстракт и тимьяна травы экстракт.

Он относится к препаратам для лечения заболеваний дыхательных путей, которые облегчают отхождение и выведение мокроты при кашле. Бронхипрет® оказывает

отхаркивающее, противовоспалительное, секретолитическое, бронхолитическое действие.

Показания к применению

Препарат Бронхипрет® применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

Если улучшение не наступило через 7 дней лечения, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхипрет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхипрет®:

- если у Вас аллергия на плющ, тимьян, другие растения семейства аралиевые и/или яснотковые, а также к березе, полыни, сельдерею или любые другие компоненты препарата, указанные в разделе 6 листка-вкладыша;

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бронхипрет® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, ухудшаются (возникает одышка, лихорадка, отмечается появление гноя и/или крови в мокроте), повторяются периодически или появляются новые симптомы, необходимо срочно обратиться за консультацией к врачу.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения рекомендуется принимать Бронхипрет® с осторожностью.

Если у Вас сахарный диабет, Вам необходимо знать, что содержание усваиваемых углеводов в рекомендуемой для взрослых разовой дозе препарата (5,4 мл), соответствует 0,18 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

При длительном хранении возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на эффективность препарата Бронхипрет®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Бронхипрет®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Бронхипрет® не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с препаратами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Совместное применение с антибактериальными препаратами возможно и целесообразно. Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами препаратах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении препарата Бронхипрет® в период беременности и во время кормления грудью отсутствуют. В целях безопасности не принимайте препарат Бронхипрет® во время беременности и во время кормления грудью.

Данные о влиянии препарата Бронхипрет® на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Бронхипрет® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат Бронхипрет® содержит этанол (алкоголь) и мальтит

Препарат содержит 6 – 7 % (об/об) этанола (55 мг/мл). Рекомендуемая разовая доза для взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет (5,4 мл) содержит около 297 мг этанола, что соответствует 8 мл пива или 3 мл вина. Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет (4,3 мл) содержит около 237 мг этанола, что соответствует 6 мл пива или 3

мл вина. Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 2 до 6 лет (3,2 мл) содержит около 176 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2 мл вина.

Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие этанола в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Данный препарат содержит мальтит. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Мальтит может вызывать легкое слабительное действие.

3. Прием препарата Бронхипрет®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 2 – 5 лет	3,2 мл	9,6 мл
Дети в возрасте 6 – 11 лет	4,3 мл	12,9 мл
Дети в возрасте старше 12 лет, взрослые	5,4 мл	16,2 мл

Применение у детей

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

Путь и (или) способ введения

Препарат Бронхипрет® принимают внутрь, после еды. Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи мерного стаканчика. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. В среднем курс лечения составляет 10 – 14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Бронхипрет® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бронхипрет® больше, чем следовало, нежелательные реакции, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Бронхипрет®

Если Вы пропустили очередной прием препарата – не принимайте в следующий раз двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, а продолжайте прием, как описано в настоящем листке-вкладыше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы системной аллергической реакции** (такие как одышка, отек лица, ротовой полости и/или глотки), **прекратите прием препарата и срочно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции

Нечасто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как спазмы, тошнота, рвота, диарея).

Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек):

- местные аллергические реакции (такие как кожные высыпания, покраснение кожи).

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 23 51 35

Эл. почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Бронхипрет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть

его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или на этикетке флакона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бронхипрет® содержит:

Активными компонентами являются плюща обыкновенного листьев экстракт и тимьяна травы экстракт.

1 мл (соответствует 1,12 г) препарата содержит:

168,2 мг тимьяна травы (*Thymi herba*) экстракта жидкого (1:(2-2,5)); экстрагент: аммиака раствор 10 % - глицерин 85 % - этанол 90 % (об/об) - вода очищенная в соотношении 1:20:70:109;

16,8 мг плюща обыкновенного листьев (*Hederae heliсis folia*) экстракта жидкого (1:1), экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): мальтит жидкий, калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Содержание этанола: 6 – 7 % (об/об).

Внешний вид препарата Бронхипрет® и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) в процессе хранения.

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с устройством для наливания из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут быть представлены в свободной продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

Производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

или

ООО «Бионорика Фармасьютикалс»

396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское
поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного
удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская
наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

*В Республике Казахстан и Кыргызской
Республике:*

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.