Листок-вкладыш – информация для пациента

Бронхипрет[®] ТП

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Активные компоненты: первоцвета корней 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[®] ТП, и для чего его применяют.
- 2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхипрет[®] ТП.
- 3. Прием препарата Бронхипрет[®] ТП.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Бронхипрет® ТП.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхипрет® ТП, и для чего его применяют

Бронхипрет[®] ТП представляет собой препарат растительного происхождения, активными компонентами которого являются первоцвета корней экстракт и тимьяна травы экстракт.

Препарат относится к отхаркивающим средствам растительного происхождения. В доклинических исследованиях было показано, что Бронхипрет[®] ТП оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, секретолитическое, бронхолитическое

действие, обладает смягчающим кашель действием, антибактериальными и противовирусными свойствами.

Показания к применению

Препарат Бронхипрет[®] ТП применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18

лет в качестве отхаркивающего средства в комплексном лечении 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® ТП

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхипрет[®] ТП:

- если у Вас аллергия на первоцвет, тимьян, другие растения рода первоцвет и/или

семейства губоцветные или любые другие компоненты препарата (перечисленные в

разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии

обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бронхипрет® ТП 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 обратиться за

консультацией к врачу.

Если у Вас сахарный диабет, Вам необходимо знать, что содержание усваиваемых

углеводов в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, соответствует 0,02 XE

(хлебных единиц).

Препарат Бронхипрет[®] ТП не содержит глютен.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска

2

неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Бронхипрет® ТП

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

Бронхипрет[®] ТП 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. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились. 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[®] ТП в период беременности и во время кормления грудью отсутствуют. В целях безопасности не принимайте препарат Бронхипрет[®] ТП во время беременности и во время кормления грудью.

Данные о влиянии препарата Бронхипрет[®] ТП на фертильность отсутствуют. В ходе исследований на животных воздействие на фертильность не обнаружено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бронхипрет[®] ТП содержит лактозу и глюкозу

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Бронхипрет® ТП

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

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет до 18 лет: по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Путь и (или) способ введения

Препарат Бронхипрет[®] ТП принимают внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая 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.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы приняли препарата Бронхипрет® ТП больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бронхипрет[®] ТП 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® ТП

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)

Очень редко (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 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.

сообшить Вы также можете 0 нежелательных реакциях

информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям)

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

территории государства члена Евразийского препаратов, выявленным на

экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить

больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | https://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 235 135 | Факс: -

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

5

В

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

5. Хранение препарата Бронхипрет[®] ТП

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 блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат следует хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бронхипрет[®] ТП содержит:

Активными компонентами являются первоцвета корней экстракт и тимьяна травы экстракт.

Каждая таблетка содержит:

- 60 мг первоцвета корней (*Primulae radices*) экстракта сухого ((6-7) : 1), экстрагент: этанол 47,4 % (об/об);
- 160 мг тимьяна травы *(Thymi herba)* экстракта сухого ((6-10) : 1), экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глюкоза жидкая, высушенная распылением, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, повидон К 25, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, титана диоксид (Е 171), хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), рибофлавин (Е 101), пропиленгликоль, гипромеллоза, полиакрилат дисперсия 30 %, диметикон, мяты перечной ароматизатор (масло мяты перечной ректифицированное, аравийская камедь, мальтодекстрин, лактозы моногидрат), натрия сахаринат.

Внешний вид препарата Бронхипрет® ТП и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, двояковыпуклой формы, зеленого цвета с полуматовой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой. По 20 или 25 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 1 (по 20 таблеток), 2 (по 25 таблеток), 4 (по 25 таблеток) или 5 (по 20 таблеток) блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному

представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации: В Республике Казахстан:

ООО «Бионорика» ТОО «Бионорика КАЗ»,

115054, г. Москва, Космодамианская 050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

наб., 52, стр. 4 Тел.: +7 727 250 93 99

Тел./факс: +7 495 502 90 19 Эл. почта: <u>info@bionorica.kz</u>

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика CE»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом. 2Н

Тел./факс: +375 17 342 40 08, +375 17 271 40 13

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/.