

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бронхипрет® ТП

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 гиперчувствительность к любому из компонентов препарата (первоцвету, тимьяну или другим растениям семейства Lamiaceae губоцветные)
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с врачом, если симптомы болезни сохраняются в течение более чем одной недели или при возникновении таких симптомов, как затрудненное дыхание, повышение температуры или следы гноя или крови в мокроте.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В настоящий момент взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

В случае если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства сообщите об этом лечащему врачу.

Специальные предупреждения

Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат глюкозу и лактозу, поэтому не рекомендуется пациентам с наследственной

непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы. Пациентам с чувствительным желудком или при известных желудочных заболеваниях рекомендуется принимать препарат с осторожностью. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед приемом препарата, если Вы страдаете желудочными заболеваниями.

Информация для диабетиков:

1 таблетка Бронхипрет® ТП (разовая доза) содержит в среднем 0,02 хлебных единиц.

Применение в педиатрии

Противопоказан детям в возрасте до 12 лет

Во время беременности или лактации.

В связи с отсутствием клинических данных по безопасности препарата в период беременности и лактации, не рекомендуется применять

Бронхипрет® ТП в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет сведений, о влиянии препарата на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в день

Способ применения

Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать, не разжевывая, перед едой. Запивать небольшим количеством жидкости

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Бронхипрет® ТП таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером).

Длительность лечения

Длительность применения зависит от течения заболевания

Курс лечения – 10–14 дней.

Курс лечения может быть продлен или повторен по указанию врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при сильной передозировке возможны желудочные расстройства, рвота и диарея. В случае передозировки следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Лечение: симптоматическая терапия.

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)

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности, в том числе одышка, кожная сыпь, крапивница, отечность лица, рта и/или глотки

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства, такие как спазмы, тошнота, рвота, диарея

В случае появления любого из перечисленных побочных действий необходимо прекратить прием препарата и как можно скорее обратиться к врачу, который может определить серьезность и необходимость дальнейших действий.

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:

тимьяна травы экстракта сухого - 160,00 мг,

первоцвета корня экстракта сухого - 60,00 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, глюкозы сироп (сухой), повидон К25, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк.

состав оболочки: титана диоксид (Е 171), тальк, хлорофиллин (Е 141), рибофлавин (Е 101), пропилен гликоль, гипромеллоза, полиакрилатная дисперсия (30%), диметикон, ароматизатор мяты перечной, натрия сахарин

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки зеленого цвета, круглой формы с двояковыпуклой полуматовой поверхностью покрытые пленочной оболочкой

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ, ПВДХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке (блистер) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

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

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Упаковщик

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