

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Бронхипрет®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Шәрбат 50 мл, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімдерін қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Қақырық түсіретін препараттар біріктірілімі.

АТХ коды R05CA10

Қолданылуы

- Тыныс алу жолдарының жөтел, қақырық түзілуімен (трахеит, трахеобронхит, бронхит) қатар жүретін жедел және созылмалы қабыну ауруларын емдеуде қақырық түсіретін дәрі ретінде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жебіршөп шөбі сығындысына және айұрық жапырағы сығындысына, ерінгүлділер (Lamiaceae) және аралий (Araliaceae) тұқымдас өсімдіктердің басқа түрлеріне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық.
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- респираторлық симптомдардың нашарлау қаупіне байланысты 2 жасқа дейінгі балаларда

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Аталған дәрілік заттың құрамында мальтит бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге препаратты қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бронхипрет® шәрбатын жөтелге қарсы дәрілік заттармен, сұйылған қақырықты жөтеліп шығаруды қиындататын болғандықтан қақырық түзілуін азайтатын заттармен де бір уақытта қолдануға болмайды. Бактерияға қарсы дәрілік заттармен біріктіріліп те қабылдануы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Егер ауру симптомдары жойылмаса немесе тыныс алу қиындаса, қызба, іріңді қақырық немесе жөтел кезінде қан аралас қақырық пайда болса жедел

түрде дәрігерден кеңес алу қажет. 2-ден 4 жасқа дейінгі балаларда қолдану дәрігердің кеңесін талап етеді .

Асқазанның гастрит немесе ойық жарасы бар пациенттерге препаратты сақтықпен қабылдаған жөн.

1 мл препарат құрамында 0,055 г спирт бар. Ересектерге ұсынылатын Бронхипрет® (5,4 мл) шәрбатының ең жоғары жеке дозасының құрамында 0,297 г спирт бар.

Құрамында алкоголь (көлеміне шаққанда 6 - 7% спирт) бар болуына байланысты маскүнемдіктен зардап шегетін немесе маскүнемдіктен сәтті емделген пациенттерге препаратты қолдануға ұсынылмайды. Дәрілік затты ұсынылатын дозадан артық дозада қабылдайтын балаларға, сондай-ақ жоғары қауіп тобының пациенттеріне, мысалы бауыр аурулары және эпилепсиясы бар пациенттерді емдегенде құрамында алкогольдің бары есепке алынуы тиіс.

Ашылған құтыны 6 ай бойы пайдалануға болады. Ұзақ сақталғанда препарат бұлыңғырлануы мүмкін, бұл Бронхипрет® шәрбатының тиімділігіне әсер етпейді.

Диабетиктер үшін ақпарат:

Қант диабеті бар пациенттер Бронхипрет® шәрбатының бір реттік дозасында (5,4 мл) орташа алғанда 0,18 нан бірлігі (НБ) бар екенін ескеруі тиіс.

Педиатрияда қолдану

Бронхипрет® шәрбатын 2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және бала емізу кезінде қолдану ұсынылмайды (клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты).

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ұсынылған дозаларда көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жасы	Бір рет қабылдауға	Тәуліктік доза
2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға	3,2 мл	9,6 мл
6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға	4,3 мл	12,9 мл
Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдерге	5,4 мл	16,2 мл

Бронхипрет® шәрбатын жоғарыда көрсетілген кесте бойынша жасына сәйкес келетін дозада күніне үш рет қоса берілген өлшеуіш стақанның көмегімен қабылдаған жөн.

Қажет болған жағдайда Бронхипрет® шәрбатын аз мөлшердегі сұйықпен (мысалы, стақан сумен) ішуге болады.

Қолданар алдында құтыны шайқау керек!

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке қабылдау үшін.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Бронхипрет шәрбатын күніне 3 рет қабылдайды (таңертең, түскі және кешке),

Емдеу ұзақтығы

Қолдану ұзақтығы аурудың ағымына байланысты
(Емдеу курсы-7 -14 күн.)

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Препаратты үш реттік тәуліктік дозадан асатын көп мөлшерде қабылдау жүрек айнуы, құсу, диарея тудыруы мүмкін.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтату және симптоматикалық ем бастау.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз әсерлерді бағалау мына жиілік санаттары қолданылады:

Өте жиі ($\geq 1 / 10$)

Жиі ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Жиі емес ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Сирек ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Өте сирек ($< 1/10000$)

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігін бағалау мүмкін емес)

Жиі емес:

- асқазан-ішек бұзылыстары (түйілулер, жүрек айнуы, құсу, диарея).

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (тері бөртпелері, есекжем, беттің ісінуі, ауыз қуысының және/немесе тамақтың ісінуі, еңтігу).

Аса жоғары сезімталдықтың алғашқы белгілерінде Бронхипрет® шәрбатын қабылдауды дереу тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г шәрбаттың құрамында

белсенді заттар:

жебіршөп шөбінің сұйық сығындысы (1 : 2 - 2.5) – 15.0 г, айұрық жапырағының сұйық сығындысы (1:1) – 1.5 г

Дәрілік зат құрамында 6-7% (к/к) спирт бар.

қосымша заттар: мальтитол ерітіндісі, калий сорбаты, лимон қышқылының моногидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық-қоңыр түсті, хош иісі және тәтті дәмі бар, мөлдір немесе аздап бұлыңғыр сұйықтық. Сақтау кезінде бұлыңғырлануы және шөгінді түсуі мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 немесе 100 мл препарат құйылған жоғары жағында тамшылататын дозалағыш қондырғысы бар, алғашқы ашылуын бақылайтын және қара бояумен дозалары жазылған өлшеуіш шыныаяғы бар қара түсті шыны құты.

Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бүктемелі картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашылған құтыны 6 ай бойы пайдалануға болады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронды пошта: info@bionorica.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронды пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Бионорика КАЗ» ЖШС

050060 Алматы қ. , Жароков к-сі 331, тел: 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz