

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Бронхипрет® ТП

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді 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

- препарат компоненттерінің кез келгеніне (наурызгүлге, жебіршөпке немесе Lamiaceae ерінгүлділер тұқымдасының басқа да өсімдіктеріне) аса жоғары сезімталдылықтың жоғарылауы
- 12 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер аурудың симптомдары бір аптадан астам уақытқа созылса немесе тыныс алудың қиындауы, температураның жоғарылауы немесе қақырықтағы ірің немесе қанның іздері сияқты симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесіңіз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қазіргі уақытта басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Егер сіз басқа дәрілік заттарды қабылдаған немесе жақында қабылдаған болсаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Арнайы ескертулер

Бронхипрет® ТП, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларының құрамында глюкоза және лактоза бар, сондықтан тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза және галактоза

мальабсорбциясы бар пациенттерге ұсынылмайды. Асқазаны сезімтал немесе белгілі асқазан аурулары бар пациенттерге препаратты сақтықпен қабылдау ұсынылады. Асқазан ауруларынан зардап шексеңіз, препаратты қабылдағанға дейін дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Қант диабеті бар науқастарға арналған ақпарат:

1 таблетка Бронхипрет® ТП (бір реттік доза) құрамында орта есеппен 0,02 нан бірлігі бар.

Педиатрияда қолдану

12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде.

Жүктілік және лактация кезеңінде препараттың қауіпсіздігіне қатысты клиникалық деректер жоқ болғандықтан, Бронхипрет® ТП препаратын жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

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

Көлікті немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпалы жөнінде мәліметтер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: күніне 3 рет 1 таблеткадан.

Қолдану тәсілі

Бронхипрет® ТП, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларын шайнамай, тамақтану алдында жұтқан жөн. Сұйықтықтың аздаған мөлшерімен ішіп қабылдау керек

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Бронхипрет® ТП, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларын күніне 3 рет қабылдайды (таңертең, түсте және кешке).

Емдеу ұзақтығы

Қолдану ұзақтығы аурудың ағымына байланысты

Емдеу курсы - 10–14 күн.

Емдеу курсы дәрігердің нұсқауы бойынша ұзартылуы немесе қайталануы мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: қатты артық дозаланғанда асқазан бұзылыстар, құсу және диарея болуы мүмкін. Артық дозаланған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып дәрігермен кеңесу керек.

Емі: симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Жағымсыз әсерлерді бағалау үшін келесі 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 (жиілікті қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Өте сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, оның ішінде енгізу, тері бөртпесі, есекжем, беттің, ауыздың және/немесе тамақтың ісінуі

Жиі емес:

- түйілулер, жүрек айнуы, құсу, диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары
Аталған жағымсыз әсерлердің кез келгені пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату және одан әрі іс-қимылдың маңыздылығы мен қажеттілігін анықтай алатын дәрігерге мүмкіндігінше тезірек жүгіну қажет.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

жебіршөп шөбі құрғақ экстрактісі - 160,00 мг,

наурызгүл тамыры құрғақ экстрактісі - 60,00 мг.

қосымша заттар: лактоза моногидраты, глюкоза шәрбаты (құрғақ), повидон К25, кросповидон, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты, тальк.

қабықтың құрамы: титанның қостотығы (Е 171), тальк, хлорофиллин (Е 141), рибофлавин (Е 101), пропилен гликоль, гипромеллоза, полиакрилат дисперсиясы (30%), диметикон, бұрыш жалбызы хош иістендіргіші, натрий сахарині

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жасыл түсті, үлбірлі қабықпен қапталған, жабыны жартылай күңгірт екі жақ беті дөңес, дөңгелек пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ, ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада (блистерде).

1 пішінді ұяшықты қаптамадан (блистер) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

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 мәліметтер

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Қаптаушы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық 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
электрондық пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың 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 көш. 331, тел: 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz