

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Бронхипрет®

СОСТАВ

1 мл (эквивалентно 1 г) раствора содержит:
0,5 мл жидкого экстракта травы тимьяна (1 : 2 - 2,5)
(экстрагент: раствор аммиака 10% (м/м), глицерол 85% (м/м), этанол 90% (об/об), вода очищенная (1:20:70:109));
0,03 мл жидкого экстракта из листьев плюща (1:1) экстрагент – этанол 70% (об/об).

Содержит 24% (об/об) этанола.

МНН: отсутствует

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь

Описание: коричневатая, прозрачная или мутная жидкость с ароматом тимьяна. Возможно выпадение незначительного осадка.

Показания к применению

Для облегчения симптомов при острых воспалительных заболеваниях бронхов и острых респираторных заболеваниях, сопровождающихся кашлем и образованием вязкой мокроты.

Способ применения и дозировка

Взрослые и дети старше 12 лет:	3 раза в день по 2,6 мл
Дети в возрасте от 6 до 11 лет:	3 раза в день по 1,3 мл

Принимать раствор с помощью мерного стаканчика, а при необходимости можно принимать с некоторым количеством жидкости (например, со стаканом воды).
Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

Из-за содержания этилового спирта у детей в возрасте от 6 до 12 лет интервал между дозами должен быть не менее 4 часов.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Если симптомы

сохраняются более 7 дней или развивается диспноэ, лихорадка или кровохарканье, необходимо проконсультироваться с врачом (см. также информацию в разделах особые предостережения и Побочное действие).

Противопоказания

Детский возраст до 6 лет. Бронхипрет® раствор нельзя принимать в случаях известной гиперчувствительности к плющу обыкновенному, тимьяну или к другим растениям семейства губоцветные (Lamiaceae), при известной аллергической реакции на березовую пыльцу, полынь обыкновенную, сельдерей, или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Особые предостережения и меры предосторожности

Не назначается детям младше 6 лет ввиду отсутствия достаточного количества клинических исследований применения

Листок вкладыш содержит следующую информацию для пациента: Если симптомы сохраняются более 7 дней или развивается диспноэ, лихорадка или кровохарканье, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Лекарственное средство содержит 24 % (об/об) этанола, то есть до 0,49 г на разовую дозу 2.6 мл. Из-за содержания этилового спирта лекарственное средство не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом. Содержание этилового спирта следует принимать во внимание при назначении пациентам группы высокого риска, таким как пациенты с заболеванием печени или эпилепсией.

Принимать с осторожностью пациентам с гастритом или язвенной болезнью.

В случае, если во время применения препарата симптомы ухудшаются, следует проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами.

Применение в период беременности и кормления грудью

Из-за отсутствия достаточной информации по опыту применения во время беременности и в период лактации применение Бронхипрет раствора в данный период не рекомендуется.

Влияния на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Побочное действие

При приеме раствора Бронхипрет, как и любого другого лекарственного средства, могут наблюдаться побочные реакции.

При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	$\geq 1/100$, но $< 1/10$
Нечасто:	$\geq 1/1000$, но $< 1/100$
Редко:	$\geq 1/10000$, но $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10000$
Не известны:	частота не может быть определена из имеющихся данных

Нечасто сообщалось о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (спазмы, тошнота, рвота).

В очень редких случаях возможны аллергические реакции, такие как одышка, кожная сыпь, крапивница, отек лица, губ и/или гортани.

Листок вкладыш содержит следующую информацию для пациента: В случае первых признаков побочного действия прекратить применение раствора и проконсультироваться с врачом. Врач вынесет заключение о степени тяжести побочной реакции и, при необходимости, назначит лечение.

При первых признаках аллергической реакции следует немедленно прекратить применение раствора Бронхипрет.

Передозировка

При передозировке возможны гастроинтестинальные расстройства, рвота, диарея. Листок вкладыш содержит информацию сообщающую пациенту о необходимости консультации врача в данном случае.

При приеме внутрь больших количеств листьев плюща может развиваться гастроэнтерит из-за содержания сапонина. До настоящего момента имеются сообщения о приеме внутрь свежих листьев плюща только детьми. Опубликованные токсикологическим центром данные говорят о том, что прием 1-5 или более, в редких случаях до 10 свежих листьев и плодов плюща вызывали рвоту и диарею у 10 % детей в группе из 301 ребенка. Маленьким детям, проглотившим не менее 2 свежих листьев плюща, рекомендуется провести детоксикацию и терапию с помощью активированного угля. Никаких выводов не может быть сделано из этих результатов в отношении соответствующей дозы лекарственного средства, в состав которого входят высушенные листья плюща, как в случае данного лекарственного препарата.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающие средства в комбинации.

Код АТХ: R05CA10

Фармакодинамические свойства

Результаты экспериментальных исследований *in vitro* и исследований на животных с препаратами тимьяна и масла тимьяна или его основного компонента тимола показали наличие слабого отхаркивающего и спазмолитического эффектов. Отхаркивающее действие травы тимьяна, вероятно, связано с увеличением мукоцилиарного клиренса бронхиального эпителия путем рефлекторного воздействия блуждающего нерва на слизистую оболочку желудка, а также с прямой стимуляцией клеток серозных желез после абсорбции и легочной экскреции. Отхаркивающее действие листьев плюща возможно связано со стимуляцией слизистой оболочки желудка, в то время как сенсорные волокна парасимпатической нервной системы рефлекторно стимулируют бронхиальную секрецию. Фармакологические исследования на людях с применением отдельных экстрактов, а также с фиксированной комбинацией не проведены.

Фармакокинетические свойства

Не доступны.

Данные доклинических исследований безопасности

Острая токсичность

Введение Бронхипрет, раствор в дозе 10 г на кг крысам в виде 15- кратного концентрированного раствора, не привело ни к одному случаю смерти животных, не привело к клиническим проявлениям токсичности или к патологическим изменениям в органах. Следовательно, ЛД₅₀ не могла быть определена.

Перечень вспомогательных веществ

этанол 96% (об/об), вода очищенная, гидроксипропилбетадекс, сахарин натрия дигидрат, кислоты лимонной моногидрат.

Информация для диабетиков:

Разовая доза раствора Бронхипрет не содержит учитываемых хлебных единиц (ХЕ).
Препарат не содержит глютен.

Несовместимость

На настоящий момент не выявлено.

Условия хранения и срок годности

24 месяца, после вскрытия- 6 месяцев. Срок годности указан на упаковке.

Не применять после окончания срока годности.

Форма выпуска и упаковка

флаконы темного стекла с разливочным устройством по 50 мл и 100 мл и мерным стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещаются в складную картонную коробку.

Производитель

БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: 0049 (0) 9181 / 231-90

Факс: 0049 (0) 9181 / 231-265

Интернет: www.bionorica.de

E-mail: info@bionorica.de

Представительство в Республике Беларусь

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

тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13

e-mail office@bionorica.by

Условия отпуска лекарственного средства

Без рецепта врача