

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название лекарственного средства

Бронхипрет® ТП

Состав

1 таблетка содержит:

60 мг сухого экстракта корня первоцвета (6 - 7 : 1);

экстрагент: этанол, 47,4 % (об/об)

160 мг сухого экстракта травы тимьяна (6 - 10 : 1);

экстрагент: этанол, 70 % (об/об).

Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, глюкоза сироп, кремния ди-оксид коллоидный безводный, кросповидон, повидон К 25, тальк, магния стеарат, ги-промеллоза, полиакрилат дисперсия 30%, титана диоксид Е 171, пропиленгликоль, мяты перечной ароматизатор, рибофлавин Е 101, хлорофиллин Е 141, сахарин натрий, диметикон

МНН отсутствует

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание: таблетки зеленого цвета, круглой формы с двояковыпуклой полуматовой поверхностью

Показания к применению

Растительное лекарственное средство, применяемое в качестве отхаркивающего средства при продуктивном кашле

Способ применения и дозировка

Внутрь. Взрослые и дети старше 12 лет принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

Таблетки принимают не разжевывая перед едой, запивая большим количеством жидкости (предпочтительно 1 стакан воды).

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

Бронхипрет ТП таблетки нельзя принимать в случаях известной гиперчувствительности к первоцвету, 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.

Не рекомендуется применять детям до 12 лет, ввиду отсутствия достаточного количества клинических исследований безопасности применения.

Особые предостережения и меры предосторожности

Если симптомы сохраняются более 14 дней или развивается диспноэ, лихорадка или кровохарканье, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы не следует принимать таблетки Бронхипрет® ТП.

Принимать с осторожностью пациентам с гастритом или язвенной болезнью.

Примечание для больных сахарным диабетом:

Одна таблетка Бронхипрет ТП содержит в среднем 0,02 расчетные единицы угле-водного обмена (ХЕ).

Бронхипрет ТП не содержит глютен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

На настоящий момент сведения о взаимодействиях с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Исследования о возможных взаимодействиях таблеток Бронхипрет® ТП при одновременном применении других лекарственных средств не проводились.

Применение в период беременности и кормления грудью

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

Влияния на способность управлять автомобилем или механизмами

Особые меры предосторожности не требуются.

Побочные реакции

При приеме таблеток Бронхипрет ТП, 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 (такие как, спазмы, тошнота, рвота, диарея).

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

В случае первых признаков побочного действия прекратить применение лекарственного средства 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 таблеток Бронхипрет® ТП.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важное значение имеет сообщение о подозрении на побочные реакции после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет контролировать дальнейшее соотношение пользы / риска препарата. О любых подозреваемых побочных реакциях просьба сообщать через национальную систему репортирования (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Передозировка

До настоящего момента сообщений о случаях интоксикации при приеме препаратов из травы тимьяна и корня первоцвета не поступало.

При передозировке возможны гастроинтестинальные расстройства, рвота, диарея. Лечение передозировки: симптоматическое.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающие средства в комбинации.

Код АТХ: R05CA10

Экстракт травы тимьяна способствует увеличению мукоцилиарного клиренса; экстракт корня первоцвета рефлекторно увеличивает бронхиальную секрецию, возможно, оказывает отхаркивающее действие.

Для обоих экстрактов были также показаны бронхолитические эффекты в исследованиях *in*

vitro и *in vivo*.

Противокашлевое действие лекарственного средства Бронхипрет было подтверждено в модели по изучению кашля на морских свинках.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* продемонстрировано противовоспалительное действие для лекарственного средства Бронхипрет и его отдельных компонентов.

В исследованиях *in vitro* показано антибактериальное и противовирусное действие лекарственного средства Бронхипрет в отношении некоторых бактерий (например, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*) и штаммов вирусов (грипп А, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус).

Фармакокинетические свойства

Тимол, основной липофильный компонент эфирного масла травы тимьяна, всасывается в кишечнике и может быть обнаружен в плазме крови человека. Однократный пероральный прием здоровыми добровольцами одной дозы таблеток Бронхипрет показал следующие средние геометрические значения тимола: $C_{max} = 90$ нг/мл и $AUC_{0-tlast} = 794$ ч•нг/мл. Среднее t_{max} было 2 ч со средним периодом полувыведения $t_{1/2} = 10$ ч. Метаболиты тимола, например сульфат и глюкуронид выводятся почками.

Нет доступных данных по фармакокинетике и биодоступности экстрактов корня первоцвета.

Данные доклинических исследований безопасности

Исследования препарата Бронхипрет не выявили острой и хронической токсичности, мутагенности и влияния на фертильность или эмбриофетальное развитие.

Исследования на канцерогенность не проводились

Несовместимость

Неизвестна.

Срок годности

Срок годности 3 года

Не применять после окончания срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Содержимое упаковки

По 20 таблеток в блистер, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. По 25 таблеток в блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Производитель

БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт
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