

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Бронхипрет®

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма, дозировка**

Сироп 50 мл, 100 мл

### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код ATX 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 чувствительность к экстракту из травы тимьяна и экстракту из листьев плюща, к другим видам растений семейств губоцветных (Lamiaceae) и аралиевых (Araliaceae) или к другим компонентам препарата.
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 2-х лет, из-за риска ухудшения респираторных симптомов.

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Данное лекарственное средство содержит мальтит. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не следует одновременно применять Бронхипрет® сироп с лекарственными средствами от кашля и средствами, снижающими образование мокроты, так как это может затруднить откашливание разжиженной мокроты. Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна.

#### ***Специальные предупреждения***

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется затрудненное дыхание, лихорадка, гнойная мокрота или мокрота с кровью во время кашля, необходимо срочно проконсультироваться у врача. Если при применении у детей в возрасте от 2 до 4 лет кашель не прекращается или возобновляется, следует проконсультироваться у врача.

Пациентам с гастритом или язвой желудка рекомендуется принимать препарат с осторожностью.

В 1 мл препарата содержится 0,055 г спирта. Максимальная рекомендуемая разовая доза для взрослых Бронхипрет® сиропа (5,4 мл) содержит 0,297 г спирта.

Из-за содержания алкоголя (6 - 7% спирта по объему) препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом, или тем, кто успешно завершил лечение от алкоголизма. Содержание алкоголя должно учитываться при лечении детей, принимающих лекарственное средство в дозах, превышающих рекомендуемые, а также при лечении пациентов из групп высокого риска, например, с заболеваниями печени и эпилепсией.

Открытые флаконы можно использовать в течение 6 месяцев. При длительном хранении препарат может помутнеть, что не влияет на эффективность Бронхипрет® сиропа.

*Информация для диабетиков:*

Пациенты с сахарным диабетом должны учитывать, что разовая доза Бронхипрет® сиропа (5,4 мл) содержит в среднем 0,18 хлебных единиц (ХЕ).

*Применение в педиатрии*

Бронхипрет® сироп не рекомендуется применять детям в возрасте до 2 лет.

*Во время беременности или лактации*

Применение во время беременности и кормления грудью не рекомендуется (в связи с недостаточностью клинических данных).

*Особенности влияния препарата на способность управлять*

*транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

| Возраст                       | Разовая доза | Суточная доза |
|-------------------------------|--------------|---------------|
| Дети от 2 до 5 лет            | 3,2 мл       | 9,6 мл        |
| Дети с 6 до 11 лет            | 4,3 мл       | 12,9 мл       |
| Взрослые и подростки с 12 лет | 5,4 мл       | 16,2 мл       |

Бронхипрет® сироп следует принимать с помощью прилагаемого мерного стаканчика три раза в день в соответствующей возрасту дозировке согласно вышеприведенной таблице.

При необходимости Бронхипрет® сироп можно запить небольшим количеством жидкости (например, стаканом воды).

Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

### ***Метод и путь введения***

Для орального применения.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Бронхипрет сироп принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером),

### ***Длительность лечения***

Длительность применения зависит от течения заболевания

(Курс лечения – 7-14 дней.)

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Прием препарата в больших количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею.

*Лечение:* прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

### **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)

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства (например: спазмы, тошнота, рвота, диарея).

Редко:

- гиперчувствительные реакции (кожные высыпания, крапивница, отек лица, отек ротовой полости и / или горла, одышка).

При первых признаках гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием сиропа Бронхипрет®

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

100 г сиропа содержат

*активные вещества:*

тимьяна травы экстракта жидкого (1:2 - 2.5) – 15.0 г,

плюща листьев экстракта жидкого (1:1) – 1.5 г

Лекарственное средство содержит 6-7% (об/об) спирта.

*вспомогательные вещества:* мальтитол раствор, калия сорбат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная или слегка мутноватая жидкость светло-коричневого цвета, с ароматным запахом и сладким вкусом. В процессе хранения возможно помутнение и выпадение осадка.

#### ***Форма выпуска и упаковка***

По 50 или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия, и мерным стаканчиком с градуировкой, нанесенной черной краской.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в складную картонную пачку.

#### ***Срок хранения***

3 года

Открытые флаконы можно использовать в течение 6 месяцев.

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***

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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@bionorica.kz)