

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название лекарственного средства

Бронхипрет[®] сироп

МНН отсутствует

Состав

1 г сиропа (эквивалентно 0,892 мл) содержит:
0,150 г жидкого экстракта травы тимьяна (1:2-2,5);
экстрагент: раствор аммиака 10 % (м/м): глицерол 85 % (м/м): этанол 90 % (об/об):
вода (1:20:70:109).
0,015 г жидкого экстракта листьев плюща (1:1);
экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат, калия сорбат, мальтитол жидкий, вода очищенная.

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

Лекарственная форма

сироп

Описание: прозрачная или слегка мутная жидкость светло-коричневого цвета, с ароматным запахом и сладким вкусом. В процессе хранения возможно выпадение осадка

Показания к применению

Для облегчения симптомов при острых воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием вязкой мокроты.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь. Если не предписано иначе, сироп Бронхипрет[®] следует принимать с помощью прилагаемого мерного стаканчика три раза в день в соответствующей возрасту дозировке согласно нижеприведенной таблице:

Возраст	Дозировка в мл (3 раза в день)	Дневная доза
Дети от 2 до 5 лет	3,2 мл	9,6 мл
Дети от 6 до 11 лет	4,3 мл	12,9 мл
Взрослые и подростки старше 12 лет	5,4 мл	16,2 мл

Сироп Бронхипрет[®] следует принимать неразбавленным. При желании можно запить небольшим количеством жидкости (предпочтительно водой).

Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

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 4.4 и 4.8).

Противопоказания

Детский возраст до 2 лет. Бронхипрет[®] сироп 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

Листок вкладыш содержит следующую информацию для пациента: Если симптомы сохраняются более 7 дней или развивается диспноэ, лихорадка или кровохарканье, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. Сироп Бронхипрет[®] не следует назначать детям младше 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания. Применение лекарственного средства у детей в возрасте от 2 до 4 лет возможно только после консультации врача.

Лекарственное средство содержит 7 % (об/об) этанола, то есть 300 мг на разовую дозу (5,4 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 и язвенной болезнью. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать сироп Бронхипрет[®].

Информация для больных сахарным диабетом:

Разовая доза сиропа Бронхипрет[®] (5,4 мл) содержит в среднем 0,18 расчетных единиц углеводного обмена (ХЕ).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами 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® сиропа в данный период не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Лекарственное средство содержит спирт 7% (об/об).

Побочное действие

При приеме сиропа 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

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

Нечасто сообщалось о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (спазмы,

тошнота, рвота).

При первых признаках аллергической реакции следует немедленно прекратить прием сиропа Бронхипрет®.

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

При передозировке возможны гастроинтестинальные расстройства, рвота, диарея.

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

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающие средства в комбинации.

Код АТХ: R05CA10

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

Нет данных.

Данные доклинических исследований безопасности

Токсичность травы тимьяна считается низкой. В зависимости от разновидности, ЛД₅₀ компонента эфирного масла (с концентрацией 1,2%) варьирует от 1,98 г/кг до 4,7 г/кг массы тела. ЛД₅₀ для мышей составляет 34 мл/кг для всего экстракта.

Токсичность экстракта плюща считается низкой при пероральном введении; ЛД₅₀ более 3 г/кг для мышей и значительно выше чем 4,1 г/кг для крыс. Трехмесячный тест на субхроническую токсичность, при котором крысам вводили до 750 мг/кг массы тела экстракта плюща обыкновенного, показал обратимое увеличение гематокрита, без органоспецифических изменений

Несовместимость

Неизвестна.

Условия хранения и срок годности

36 месяцев. После вскрытия флакона 6 месяцев. Не принимать препарат после истечения срока годности Хранить при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

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
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.



Bionorica[®]
