

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «18» _____ 01__2018 года
№ N012948

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Бронхикум® С**

Торговое название

Бронхикум® С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Сироп 100 мл

Состав

100 мл сиропа содержит

активное вещество – тимьяна экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 %
раствор аммиака – глицерин 85 % - этанол 90 % - вода
очищенная (1:20:70:109)) - 15 г

вспомогательные вещества: розы масло, ароматизатор медовый, сок
вишневый концентрированный, сироп инвертный (81/55), декстроза жидкая
(глюкоза жидкая), сахарозы раствор 67 %, натрия бензоат, кислоты лимонной
моногидрат, вода очищенная

Описание

От прозрачного до слегка мутного красновато-коричневый раствор (к концу
срока годности допускается осадок, поддающийся растворению при
встряхивании)

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие
препараты.

Код АТХ R05CA

Фармакологические свойства

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации

Показания к применению

Бронхикум[®] С применяется для лечения симптомов острого бронхита и при воспалительных заболеваниях дыхательных путей вследствие простуды, протекающих с образованием вязкой слизи.

Способ применения и дозы

Детям от 4 до 12 лет (около 19-43 кг): по 7,5 мл 3 раза в сутки. Общая суточная доза 22,5 мл.

Детям с 13 лет, подросткам и взрослым: по 10 мл 3 раза в сутки. Общая суточная доза 30 мл.

Разделить суточную дозы на три равные порции и принимать в течение дня, через равные промежутки времени. Встряхнуть перед применением.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигаемого эффекта. В случае если симптомы сохраняются в течение одной недели необходимо обратиться к врачу.

Примите во внимание информацию, изложенную в разделах «*Особые указания*» и «*Побочные эффекты*».

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат в течение длительного времени из – за содержания этилового спирта. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Побочные действия

Нежелательные реакции представлены ниже по классу системы органов и частоте их возникновения. Частота обозначается как: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), *не часто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *не известно* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко ($\leq 0,01\%$)

- аллергические реакции, такие как крапивница, одышка, экзантема, аллергическая сыпь или отёк Квинке.

Частота не известна

- желудочные расстройства, тошнота боли в желудке, диспепсия.

В случае нежелательных эффектов в период применения Бронхикум[®] С, необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если какой-либо из побочных эффектов проявляется в тяжелой степени, или если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этой инструкции, сообщите, пожалуйста, об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых неблагоприятных реакциях в пострегистрационный период лекарственного препарата. Это позволяет постоянно отслеживать соотношение пользы и риска лекарственного препарата. Специалистам системы здравоохранения предлагается сообщать обо всех предполагаемых побочных реакциях посредством национальной системы сообщений о побочных реакциях.

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к тимьяну или другим губоцветным растениям (Lamiaceae) или к какому-либо из других компонентов препарата
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы
- детский возраст до 4 лет
- в связи с содержанием в препарате этилового спирта препарат не должен использоваться у больных алкоголизмом

С осторожностью и только после консультации врача следует принимать лекарственный препарат пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Следует *с осторожностью* назначать лекарственное средство пациентам с гастритом, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки.

– В составе препарата Бронхикум® С содержится 4,9 объемных % спирта этилового, что соответствует 193 мг на разовую дозу (1 чайная ложка (5 мл)). При приеме внутрь всего содержимого флакона объемом 100 мл принимается приблизительно 3,9 г этилового спирта.

– Препарат содержит сахарозу. Этот препарат нельзя принимать в случае с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы

– Пациент должен немедленно обратиться к лечащему врачу при отсутствии эффекта и сохранении жалоб свыше 1 недели, или в случае возникновения одышки, высокой температуры, гнойной или кровянистой мокроты.

В случае, если пациент забыл принять очередную дозу препарата, ему следует принять ее как можно скорее и затем продолжать прием препарата в соответствии с указаниями инструкции или рекомендациями врача

В 10 мл сиропа содержится 0,6 ХЕ (хлебные единицы). Данную информацию необходимо учитывать больным с сахарным диабетом.

Беременность и лактация

Нет данных, свидетельствующих о каких-либо рисках для беременных и лактирующих женщин, в связи с применением тимьяна, в качестве лекарственного препарата и в продуктах питания. Однако, в связи с тем, что результаты клинических исследований в данной популяции отсутствуют, применение сиропа Бронхикум® С беременными и кормящими женщинами не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бронхикум® С содержит этиловый спирт! В период лечения рекомендовано воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, в случае передозировки у детей возможно развитие алкогольной интоксикации. При случайном приеме большого количества сиропа детьми необходимо немедленно обратиться к врачу.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл сиропа помещают во флаконы из бесцветного стекла, закупоренные внутренней крышкой из бесцветного полипропилена с уплотнителем из полиэтилен/алюминий/полиэтилен и наружным колпачком из полипропилена белого цвета с системой защиты от детей и защитным кольцом-контролем первого вскрытия.

Каждый флакон оклеивают этикеткой бумажной самоклеющейся.

По 1 флакону вместе с пластмассовым стаканчиком-дозатором вместимостью 15 мл из прозрачного полипропилена (надевают на крышку флакона) и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона сироп от кашля можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре не выше 25°C.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

А. Наттерманн энд Сие ГмбХ, Германия

Адрес местонахождения: Nattermannallee 1, D-50829 Köln, Germany

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи, Париж, Франция

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com