

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_18\_»\_\_\_01\_\_\_2018 года  
№ N012914

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

**Торговое название**  
Бронхикум® ТП

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Лекарственная форма**  
Эликсир 130 г (100 мл)

**Состав**

100 г эликсира содержат

*активные вещества:* тимьяна экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 %  
раствор аммиака – глицерин 85 % - этанол 90 % - вода  
очищенная (1:20:70:109)) - 5 г,  
первоцвета корней экстракт жидкий (1:2 – 2.5)  
(экстрагент: этанол 70 %) - 2,5 г

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат, сироп сахарный инвертный,  
сироп карамельный, вода очищенная

**Описание**

Прозрачный, красновато-коричневый раствор с легким запахом тимьяна и  
немного горьковатым сладким вкусом тимьяна (к концу срока годности  
допускается легкая муть и изменение цвета раствора до темно-коричневого).

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие  
препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

## **Фармакологические свойства**

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

## **Показания к применению**

Бронхикум<sup>®</sup> ТП Эликсир применяется для лечения симптомов острого бронхита и при воспалительных заболеваниях дыхательных путей вследствие простуды, протекающих с образованием вязкой слизи

## **Способ применения и дозы**

*Детям с 4 лет до 12 лет:* по 5 мл 4 раза в сутки.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* по 7,5 мл 4 раза в сутки. Общая суточная доза 30 мл.

Принимать, распределив на несколько приёмов в день, соблюдая между ними равные интервалы. Для приёма пользуйтесь дозирующим устройством, прилагаемым к упаковке.

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*».

Для того чтобы эликсир легче вытекал из флакона, можно постучать по дну флакона.

Бронхикум<sup>®</sup> ТП содержит экстракты растительного происхождения. В отдельных случаях возможно появление осадка или хлопьев, которые не влияют на эффективность препарата.

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

## **Побочные действия**

*Часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1 / 10$ )*

- рвота

*Неизвестная частота*

- реакции повышенной чувствительности, такие как экзантема, крапивница или отёк Квинке с сопутствующей одышкой
- жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как боли спастического характера, тошнота, рвота и диарея.

Если Вы заметите какую-либо из этих нежелательных реакций, особенно отёк лица, губ и/или глотки, прекратите принимать препарат и незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу, который определит их тяжесть и меры, которые следует предпринять. Прекратите принимать Бронхикум® ТП, если заметите какие-либо признаки повышенной чувствительности.

#### *Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к первоцвету, тимьяну или другим губоцветным растениям (Lamiaceae), или же к любым другим ингредиентам 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 с 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.

Поставьте, пожалуйста, в известность своего лечащего врача или провизора, если вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

### **Особые указания**

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

- В составе препарата Бронхикум® ТП содержится 4,9 об. % алкоголя.
- Этот препарат нельзя принимать в случае с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы
- 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.

*Информация для больных, страдающих сахарным диабетом*

В 5 мл эликсира содержится 0,38 ХЕ (хлебных единиц). Калорийная ценность: 77 кДж, что соответствует, приблизительно, 18 ккал на 5 мл.

*Беременность и лактация*

Во время широкого применения тимьяна в составе лекарственного препарата, а также в пище, не наблюдалось сообщений о риске его употребления во время беременности и лактации. Несмотря на это, результаты специальных клинических исследований с корнем первоцвета и тимьяном при беременности и лактации отсутствуют. Следовательно, беременным и кормящим грудью женщинам не рекомендуется применять Бронхикум® ТП.

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

Бронхикум® ТП 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**

*Симптомы:* в случае чрезмерного употребления эликсира возможно усиление указанных побочных действий.

Если вы приняли недостаточно эликсира или забыли принять его, примите одну дозу как можно скорее, а затем продолжайте принимать так, как было предписано. Однако, если вы весь день забывали принимать Бронхикум® ТП, не принимайте пропущенную дозу, на следующий день продолжите приём эликсира, как обычно.

В случае приёма всего содержимого флакона 100 мл в организм попадает около 3,9 г алкоголя.

У детей проглатывание большого количества эликсира может вызвать алкогольную интоксикацию. Это осложнение может угрожать жизни.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

## **Форма выпуска и упаковка**

Во флаконах из бесцветного стекла 130 г (100 мл), укупоренных внутренней крышечкой из белого полипропилена с уплотнителем из полиэтилена/алюминия/полиэтилена и защитным кольцом из бесцветного полиэтилена, с системой защиты от детей. Каждый флакон оклеивают этикеткой самоклеящейся. По 1 флакону вместе с мерной ложкой 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 эликсир можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре не выше 25°C.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**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 (телефон, факс, электронная почта) 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](mailto: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](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)