

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
2018 жылғы “_18_” ___01___
№ N012948 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты
медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Бронхикум® С

Саудалық атауы
Бронхикум® С

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
100 мл шәрбат

Құрамы

100 мл шәрбаттың құрамында

белсенді зат - жебіршөп сұйық экстрактісі (1:2-2.5) (экстрагент: 10 % аммиак ерітіндісі – глицерин 85 % - этанол 90 %– тазартылған су (1:20:70:109)) - 15 г
қосымша заттар: раушан майы, бал хош иістендіргіші, концентрацияланған шие шырыны, инвертті шәрбат (81/55), сұйық декстроза (сұйық глюкоза), сахароза ерітіндісі 67%, натрий бензоаты, лимон қышқылы моногидраты, тазартылған су

Сипаттамасы

Мөлдірден сәл бұлыңғырға дейінгі қызғылдау-қоңыр ерітінді (жарамдылық мерзімінің соңына қарай сілкіген кезде еріп кететін шөгінді болуына жол беріледі).

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию және жөтел симптомдарын жоюға арналған препараттар. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Фармакологиялық қасиеттері

Препараттың қақырық түсіретін, қабынуға қарсы, бронхлитикалық, микробқа қарсы әсері бар, қақырық тұтқырлығының төмендеуіне және оның шығарылуы жылдамдауына ықпал етеді.

Қолданылуы

- Бронхикум® С жедел бронхит симптомдарын емдеуде және суық тию салдарынан тұтқыр шырыш түзу арқылы жүретін тыныс алу жолдарының қабыну аурулары кезінде қолданылады.

Қолдану тәсілі және дозалары

4-тен 12 жасқа дейінгі балаларға (шамамен 19-43 кг): 7,5 мл-ден тәулігіне 3 рет. Жалпы тәуліктік дозасы 22,5 мл.

13 жасар балалардан бастап, жасөспірімдерге және ересектерге: 10 мл-ден тәулігіне 3 рет. Жалпы тәуліктік дозасы 30 мл.

Тәуліктік дозаны бірдей үш бөлікке бөледі және күні бойы тең уақыт аралығын сақтай отырып, қабылдау керек. Қолдану алдында сілкіңіз.

Емдеу курсының ұзақтығын ауру ерекшеліктерін, дәрілік препарат жағымдылығын және қол жететін әсерін ескере отырып, дәрігер анықтайды.

Егер симптомдары бір апта бойына сақталған жағдайда дәрігерге қаралу керек.

«Айрықша нұсқаулар» және «Жағымсыз әсерлері» бөлімдерінде айтылған ақпаратты назарда ұстаңыз.

Құрамында этил спирті болуына байланысты дәрілік препаратты ұзақ уақыт бойына қабылдау ұсынылмайды. Балалардағы қолдану ұзақтығы ең аз болуы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялары органдар жүйесі класы және олардың туындау жиілігі бойынша төменде берілген. Жиілігі төмендегіше белгіленеді: : *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ - $< 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкіндігі жоқ).

Өте сирек ($\leq 0,01\%$)

- есекжем, ентігу, экзантема, аллергиялық бөртпе немесе Квинке ісінуі сияқты аллергиялық реакциялар.

Жиілігі белгісіз

- асқазан бұзылыстары, жүрек айнуы, асқазан ауыруы, диспепсия.

Бронхикум® С қолдану кезеңіндегі жағымсыз әсерлер жағдайында препарат қабылдауды дереу тоқтату және дәрігерге қаралу керек.

Егер жағымсыз әсерлердің қандай да бірі ауыр дәрежеде білінсе немесе егер Сіз осы нұсқаулықта аталмаған қандай да бір жағымсыз әсерлерді байқасаңыз, өтініш, бұл туралы өз дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Күдік болған жағымсыз реакцияларды хабарлау

Дәрілік препаратты тіркеуден кейінгі кезеңде күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл дәрілік препараттың пайда және қаупінің арақатынасын тұрақты бақылауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласы мамандары болжамды барлық жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлама жүйесі арқылы мәлімдеуі керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жебіршөпке немесе басқа ерін гүлділер өсімдіктеріне (Lamiaceae) немесе басқа препарат компоненттерінің қайсы біріне белгілі жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы, сахараза-изомальтаза ферменті тапшылығы бар тұлғаларға
- 4 жасқа дейінгі балалық жас
- препарат құрамында этил спирті болуына байланысты препарат алкоголизмі бар науқастарда пайдаланылмауы тиіс

Сақтықпен дәрілік препаратты бауыр аурулары, эпилепсиясы, бассүйек-ми жарақаты және құрысу шегі төмендеген мидың басқа аурулары бар пациенттерге тек дәрігер кеңесінен кейін ғана қабылдау керек

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар

Дәрілік затты гастриті, асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жарасы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

– Бронхикум® С препарат құрамында 4,9 % көлемдегі этил спирті болады, бұл бір реттік дозадағы 193 мг сәйкес (1 шай қасық (5 мл)). Көлемі 100 мл құты ішіндегісін түгел ішке қабылдағанда шамамен 3,9 г этил спирті қабылданады.

- Препарат құрамында сахароза бар. Бұл препаратты тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, сахараза-изомальтаза ферменті тапшылығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы болған жағдайда қолдануға болмайды.
- Әсері болмағанда және шағымдар 1 аптадан астам сақталғанда, немесе енгізу, дене температурасы жоғарылауы, ірің немесе қан аралас қақырық туындаған жағдайда пациент дереу емдеуші дәрігеріне қаралуы тиіс.

Егер пациент препараттың кезекті дозасын қабылдауды ұмытып кеткен жағдайда ол оны мүмкін болғанша тезірек қабылдауы керек және содан соң препаратты нұсқаулықта көрсетілгенге және дәрігер ұсыныстарына сәйкес қабылдауды жалғастыруы керек.

10 мл шәрбат ішінде 0,6 НБ (нан бірлігі) бар. Бұл ақпаратты қант диабеті бар науқастар ескеруі керек.

Жүктілік және лактация

Дәрілік препарат немесе азық-түлік өнімі ретінде жебіршөп қолдануға байланысты жүкті әйелдерде және бала емізетін әйелдерде қандай да бір қауіпін айғақтайтын деректер жоқ. Алайда, бұл популяцияда клиникалық зерттеулер нәтижесі болмауына байланысты Бронхикум® С шәрбатын жүкті әйелдерде және бала емізетін әйелдерде қолдану ұсынылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бронхикум® С құрамында этил спирті бар! Емдеу кезеңінде автокөлік жүргізуден бас және жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын талап ететін және қауіптілігі зор қызметтің басқа түрлерімен айналысудан тарту керек.

Артық дозалануы

Артық дозалануы туралы ақпарат жоқ.

Дәрілік заттың құрамында этил спирті бар, балаларда артық дозаланған жағдайларда алкогольдік уыттану дамуы мүмкін. Балалар шәрбаттың мол мөлшерін кездейсоқ қабылдаған жағдайда дереу дәрігерге қаралуы керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиэтилен/алюминий/полиэтиленнен жасалған нығыздағышы бар түссіз полипропилен ішкі қақпақпен тығындалған және балалардан қорғау жүйесі және бірінші ашылуына бақылауы бар қорғағыш сақинасымен ақ түсті полипропилен сыртқы қалпақшасы бар түссіз шыныдан жасалған құтыға 100 мл шәрбаттан құйылады.

Әр құтыға өзі желімделетін қағаз заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан мөлдір полипропиленнен жасалған (құты қақпағына кигізеді) сыйымдылығы 15 мл пластмасса стақан-дозатор және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейін жөтелге арналған шәрбатты 25 °С-ден аспайтын температурада сақталған жағдайда 6 ай ішінде қабылдауға болады
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

А. Наттерманн энд Сие ГмбХ, Германия

Орналасқан мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Köln, Germany

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи, Париж, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com