

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
2018 жылғы “_18_” ___01___
№ N012914 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты
медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Бронхикум® ТП

Саудалық атауы
Бронхикум® ТП

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
130 г (100 мл) эликсир

Құрамы

100 г эликсирдің құрамында

белсенді заттар: жебіршөп сұйық экстрактісі (1:2-2.5) (экстрагент: 10 % аммиак ерітіндісі – глицерин 85 % - этанол 90 % – тазартылған су (1:20:70:109)) – 5 г,

наурызгүл тамырлары сұйық экстрактісі (1:2-2.5) (экстрагент: этанол 70 %) - 2,5 г.

қосымша заттар: натрий бензоаты, инвертті қант шәрбаты, карамель шәрбаты, тазартылған су.

Сипаттамасы

Жебіршөптің жеңіл иісі мен аздап ащылау тәтті жебіршөп дәмі бар, мөлдір, қызылдау-қоңыр ерітінді (жарамдылық мерзімінің соңында жеңіл бұлыңғырланып, ерітінді түсінің күңгірт-қоңырға дейін өзгеруіне жол беріледі).

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию және жөтел симптомдарын жоюға арналған препараттар. Қақырық түсіретін препараттар. Қақырық түсіретін препараттар біріктірілімі
АТХ коды R05CA10

Фармакологиялық қасиеттері

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

Қолданылуы

Бронхикум® ТП Эликсир 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 жасан 12 жасқа дейінгі балаларға: 5 мл-ден тәулігіне 4 рет.

Ересектерге және 12 жасан үлкен балаларға: 7,5 мл-ден тәулігіне 4 рет.

Жалпы тәуліктік дозасы 30 мл.

Күніне бірнеше қабылдауға бөліп, олардың арасында бірдей аралықты сақтай отырып, қабылдау керек. Қабылдау үшін қаптамасына қоса берілген дозалаушы құрылғыны пайдаланыңыз.

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.

Құтыдан эликсир жеңіл ағып шығуы үшін құтының түбінен қағып жіберуге болады.

Бронхикум® ТП Эликсир құрамында өсімдіктен алынған экстрактілер бар. Жекелеген жағдайларда шөгінді немесе қауыздар пайда болуы мүмкін, бұл препарат тиімділігіне әсер етпейді.

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

Жағымсыз әсерлері

Жиі ($\geq 1 / 100$ - $< 1 / 10$ дейін)

– құсу

Белгісіз жиілікте

- экзантема, есекжем немесе ентігумен қатар жүретін Квинке ісінуі сияқты жоғары сезімталдық реакциялары

- түйілулер сипатты ауырулар, жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек тарапынан болатын шағымдар.

Егер сіз осы жағымсыз реакциялардың қайсысын болсын, әсіресе беттің, ерін және/немесе жұтқыншақтың ісінуін байқасаңыз, препарат қабылдауды тоқтатыңыз да, шұғыл түрде өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз, ол олардың ауырлығын және қолданылатын шараларды анықтайды. Жоғары сезімталдықтың қандай болсын белгілерін байқасаңыз, Бронхикум® ТП қабылдауды тоқтатыңыз.

Күдік болған жағымсыз реакцияларды хабарлау

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі қолдануда күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қаупінің арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласы мамандары күдік болған кез келген жағымсыз реакциялардың жағдайлары туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы мәлімдеуге міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- наурызгүлге, жебіршөпке немесе басқа да ерін гүлділер өсімдіктеріне (Lamiaceae), немесе препараттың кез келген басқа ингредиентіне 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

Дәрілік препаратты бауыр аурулары, эпилепсиясы, бассүйек-ми жарақаты және құрысу шегі төмендеген мидың басқа аурулары бар пациенттерге сақтықпен және дәрігер кеңесінен кейін ғана қабылдау керек.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Егер Сіз басқа дәріні, оның ішінде дәрігердің рецептісіз босатылатындарын қоса, қабылдап жүрсеңіз немесе таяуда қабылдасаңыз, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге немесе провизорға хабарлаңыз.

Айрықша нұсқаулар

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

- Бронхикум® ТП препаратының құрамында 4,9 к. % алкоголь болады.

- Бұл препаратты тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы, сахараза-изомальтаза ферменті тапшылығы жағдайындағы пациенттерге 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.

Қант диабетіне шалдыққан науқастарға арналған ақпарат: 5 мл эликсирдің құрамында 0,38 НБ (нан бірлігі) бар. Калориялық құндылығы: 77 кДж, бұл шамамен 5 мл-ға 18 ккал сәйкес келеді.

Жүктілік және лактация

Жебіршөпті кеңінен дәрілік препарат ретінде, сондай-ақ тамаққа қолданғанда жүктілік және лактация кезінде қолданудың қауіптілігі туралы хабарлар байқалмаған. Бұған қарамастан, жүктілік және лактация кезіндегі наурызгүл тамыры мен жебіршөппен арнайы клиникалық зерттеулер нәтижелері жоқ. Демек, жүкті және бала емізетін әйелдерге Бронхикум® ТП Эликсирді қолдану ұсынылмайды.

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

Бронхикум® ТП 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

Симптомдары: эликсирді шамадан тыс қолданған жағдайда көрсетілген жағымсыз әсерлердің күшеюі мүмкін.

Егер эликсирді жеткіліксіз қабылдасаңыз немесе оны қабылдауды ұмытып кетсеңіз, бір дозаны мүмкіндігінше тезірек қабылдаңыз, содан соң қабылдауды тағайындалған түрінде жалғастырыңыз. Алайда, Бронхикум® ТП эликсир қабылдауды күні бойы ұмытып кеткен болсаңыз, өткізіп алған дозаны қабылдамаңыз, бірақ келесі күні эликсир қабылдауды әдеттегідей жалғастырыңыз.

100 мл құты ішіндегісінің бәрін қабылдаған жағдайда организм 3,9 г алкоголь қабылдайды.

Эликсирдің мол мөлшерін жұту балаларда алкогольдік уыттануды туындатуы мүмкін. Бұл асқыну өмірге қауіпті болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Балалардан қорғау жүйесі бар, түссіз полиэтиленнен жасалған қорғағыш сақинасымен және полиэтиленнен/алюминийден/полиэтиленнен жасалған

нығыздағышы бар ақ полипропиленнен жасалған ішкі қақпақпен тығындалған, түссіз шыныдан жасалған құтыда 130 г (100 мл). Әр құтыға өзі желімделетін заттаңба жапсырылады. 1 құтыдан өлшеуіш қасықпен 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 эликсирді 25 °С-ден аспайтын температурада сақталған жағдайда 6 ай ішінде қабылдауға болады
Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға 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 (телефон, факс, электрондық пошта)

«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