

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «_24_» __07__
№ N022623 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Бронхикум® С**

Саудалық атауы
Бронхикум® С

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Шәрбат 100 мл

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

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Зерттелмеген

Фармакодинамикасы

Препараттың қақырықты түсіретін, спазмолитикалық және бактерияларға қарсы әсерлері бар.

Қақырықты түсіретін әсері асқазанның шырышты қабығының кезбе жүйкесінің рефлекторлы стимуляциясы және өкпе экскретімен резорбциядан кейін серозды без жасушаларының тікелей стимуляциясы салдарынан бронх эпителийінің цилиарлы белсенділігінің күшеюімен жүзеге асады.

Жебіршөп сұйық экстрактісінің спазмолитикалық әсері бар.

Қолданылуы

- тұтқыр шырыш түзілуімен жүретін жоғарғы тыныс жолдарының жедел респираторлық инфекциялары және төменгі тыныс жолдарының созылмалы аурулары салдарынан болатын жедел бронхит симптомдары мен тыныс алу жолдарының қабыну ауруларын емдеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: 10 мл тәулігіне 3 рет. Жалпы тәуліктік доза 30 мл.

Мүмкіндігінше, қабылдаулар арасындағы тұрақты аралықты сақтай отырып, күні бойына бөліп қабылдау керек. Қолданар алдында сілкі керек. Орташа емдеу курсы 10-14 күнді құрайды. Дәрігердің ұсынымы бойынша қайталау курсы жүргізуге және оны ұзартуға болады. 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.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялары ағзалар 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

- 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
- 18 жасқа дейінгі балалар
- препарат құрамында этил спирті болуына байланысты алкогольизммен, эпилепсиямен зардап шегетін адамдарға, жүктілік және лактация кезеңінде, бауыр аурулары бар науқастарға.

Сақтықпен дәрілік препаратты 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 қаупін 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 көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

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

100 мл шәрбаттан 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 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 шербатты 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», Кёльн, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи, Париж, Франция

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 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 жасау деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com