

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19» ____ 01 ____ 2018 года
№N013014

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

Торговое название

Бронхикум® С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Пастилки

Состав

Одна пастилка содержит

активное вещество – тимьяна экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 % раствор аммиака – глицерин 85 % - этанол 90 % - вода очищенная (1:20:70:109)) – 100 мг

вспомогательные вещества: сахароза, повидон, ментол, высушенный методом распылительной сушки (ментол – 5.688 мг, камедь акациевая – 11.812 мг), цинеол, высушенный методом распылительной сушки (цинеол – 1.626 мг, камедь акациевая – 9.214 мг), кислота стеариновая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание

Круглые, слегка выпуклые, кремового цвета, с незначительными вкраплениями пастилки, диаметром от 12.5 до 12.7 мм и толщиной от 6.1 до 6.6 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ R05CA

Фармакологические свойства

Препарат обладает отхаркивающим, спазмолитическим и антибактериальным эффектами.

Отхаркивающее действие обусловлено усиленной цилиарной активностью бронхиального эпителия вследствие рефлекторной стимуляции блуждающего нерва в слизистой оболочке желудка и непосредственной стимуляции серозных железистых клеток после резорбции лёгочным экскретом.

Показания к применению

- симптоматическая терапия при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Способ применения и дозы

Взрослые: медленно рассасывать по 2 - 3 пастилки во рту, несколько раз в день.

Дети старше 6 лет: медленно рассасывать по 1-2 пастилки во рту, несколько раз в день. Не применять детям младше 6 лет.

Способ применения

Для приема внутрь. При приеме пастилок, пожалуйста, соблюдайте инструкцию:

- принимайте пастилки, распределив их на несколько приёмов в день с соблюдением по возможности равных интервалов между приёмами
- дайте пастилкам Бронхикум® С медленно раствориться во рту
- сообщите своему врачу, если сочтёте, что действие пастилок Бронхикум® С слишком сильное или слабое.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

В случае пропуска принятия лекарства, необходимо продолжать принимать его как обычно и не принимая двойную дозу.

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 $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), *очень редко* ($< 1/10,000$), *не известно* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко

- аллергическая сыпь, крапивница, отёк глотки, языка, губ и гортани, сопровождающийся отдышкой (так называемый отёк Квинке)

Частота не известна

- желудочные расстройства
- реакция гиперчувствительности
- анафилактический шок
- ангионевротический отёк

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

Если какой-либо из побочных эффектов примет серьезную форму, 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 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

- гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного препарата, или к растениям семейства губоцветных (*Lamiaceae*)
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Не установлены.

Особые указания

Больным необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу при появлении одышки, высокой температуры или гнойной мокроты.

Компоненты натурального происхождения, содержащиеся в Бронхикум® С, обуславливают наличие гетерогенных включений, что не влияет на эффективность лекарственного средства.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Одна пастилка соответствует 0,07 ХЕ (хлебных единиц).

Препарат содержит сахарозу. Не следует принимать лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы.

Применение в педиатрии

Не применять у детей младше 6 лет. Данных, полученных о применении препарата в этой возрастной группе, недостаточно.

Беременность и период лактации

В связи с отсутствием специальных исследований применение пастилок Бронхикум® С не рекомендуется при беременности и лактации.

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

Специальных предостережений нет.

Передозировка

Не было зарегистрировано ни одного случая передозировки Бронхикум® С. Научные отчеты, касающиеся отравления тимьяном, отсутствуют.

Форма выпуска и упаковка

По 10 пастилок в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не принимать препарат по истечении срока годности

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

Санофи-Авентис Сп.з.о.о (Sanofi-Aventis Sp.z.o.o),

Адрес местонахождения: ул. Любельска 52, 35-233, Ржежов, Польша

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

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