

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 сілкіу 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 алкоголизммен, 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 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 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

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__24__» __07__ 2019_ года
№ N022623

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

Торговое название

Бронхикум® С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Сироп 100 мл

Состав

100 мл сиропа содержит

активное вещество – тимьяна экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 %
раствор аммиака – глицерин 85 % - этанол 90 % - вода
очищенная (1:20:70:109)) - 15 г,

вспомогательные вещества: розы масло, ароматизатор медовый, сок
вишневый концентрированный, сироп инвертный (81/55), декстроза жидкая
(глюкоза жидкая), сахарозы раствор 67 %, натрия бензоат, кислоты лимонной
моногидрат, вода очищенная

Описание

От прозрачного до слегка мутного красновато-коричневый раствор (к концу
срока годности допускается осадок, поддающийся растворению при
встряхивании)

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных
заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими
кашель. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ R05CA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Не изучена

Фармакодинамика

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.

Жидкий экстракт тимьяна обладает спазмолитическим действием.

Показания к применению

- лечение симптомов острого бронхита и воспалительных заболеваний дыхательных путей вследствие острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей и хронических болезней нижних дыхательных путей, протекающих с образованием вязкой слизи

Способ применения и дозы

Взрослым: по 10 мл 3 раза в сутки. Общая суточная доза 30 мл.

Принимать, распределив на весь день с соблюдением по мере возможности, регулярных интервалов между приёмами. Встряхнуть перед применением. Средний курс лечения составляет 10-14 дней. Возможно увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения по рекомендации врача. 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*».

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат в течение длительного времени из-за содержания этилового спирта.

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 $< 1/10$), *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *не известно* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко

- аллергические реакции, такие как крапивница, одышка, экзантема, аллергическая сыпь или отёк Квинке.

Частота неизвестна

- желудочные расстройства, тошнота боли в желудке, диспепсия.

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

Если какой-либо из побочных эффектов проявляется в тяжелой степени, 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 неблагоприятных реакциях в пострегистрационный период лекарственного препарата. Это позволяет постоянно отслеживать соотношение пользы и риска лекарственного препарата. Специалистам системы здравоохранения предлагается сообщать обо всех предполагаемых побочных реакциях посредством национальной системы сообщений о побочных реакциях.

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к тимьяну или другим губоцветным растениям (*lamiaceae*) или к какому-либо из других компонентов препарата
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы
- детский возраст до 18 лет
- лицам, страдающим алкоголизмом, эпилепсией, в период беременности и лактации, больным с заболеваниями печени, в связи с содержанием в препарате этилового спирта.

С осторожностью и только после консультации врача следует принимать лекарственный препарат пациентам с черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

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

- В составе препарата Бронхикум® С содержится 4,9 объемных % спирта этилового, что соответствует 193 мг на разовую дозу (1 чайная ложка (5 мл)). При приеме внутрь всего содержимого флакона объемом 100 мл принимается приблизительно 3,9 г этилового спирта.

– Препарат содержит сахарозу. Этот препарат нельзя принимать в случае с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента сахаразы-изомальтазы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы

– 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.

В случае, если пациент забыл принять очередную дозу препарата, ему следует принять ее как можно скорее и затем продолжать прием препарата в соответствии с указаниями инструкции или рекомендациями врача

В 10 мл сиропа содержится 0,6 ХЕ (хлебные единицы). Данную информацию необходимо учитывать больным с сахарным диабетом.

Беременность и лактация

Нет данных, свидетельствующих о каких-либо рисках для беременных и лактирующих женщин, в связи с применением тимьяна, в качестве лекарственного препарата и в продуктах питания. Однако, в связи с тем, что результаты клинических исследований в данной популяции отсутствуют, применение сиропа Бронхikum® С беременными и кормящими женщинами не рекомендуется.

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

Бронхikum® С не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, в случае передозировки у детей возможно развитие алкогольной интоксикации. При случайном приеме большого количества сиропа детьми необходимо немедленно обратиться к врачу.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл сиропа помещают во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные внутренней крышкой из бесцветного полипропилена с уплотнителем из полиэтилен/алюминий/полиэтилен и наружным колпачком из полипропилена белого цвета с системой защиты от детей и защитным кольцом-контролем первого вскрытия.

Каждый флакон оклеивают этикеткой бумажной самоклеющейся.

По 1 флакону вместе с пластмассовым стаканчиком-дозатором вместимостью 15 мл из прозрачного полипропилена (надевают на крышку флакона) 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 сироп от кашля можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре не выше 25°C.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

«А. Наттерманн энд Сие ГмбХ», Кёльн, Германия

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, пр. Н.Назарбаев, 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, пр. Н.Назарбаев, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com