

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» мая 2022 г.
№ N052664

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бронхикум® ТП

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Эликсир, 130 г (100 мл)

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

Показания к применению

Бронхикум® ТП эликсир показан к применению у взрослых и детей с 6-ти месяцев для лечения

- респираторных инфекций, развившихся вследствие простуды.
- симптомов острого бронхита и респираторных инфекций, появившихся вследствие простуды, протекающих с образованием вязкой слизи

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- гиперчувствительность к другим растениям семейства *Lamiaceae* (Labiatae)
- детский возраст до 6 месяцев

Необходимые меры предосторожности при применении

Другие состояния

В случае затрудненного дыхания, повышения температуры тела выше 39° С, гнойной или кровянистой мокроты, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Известных взаимодействий не установлено.

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Специальные предупреждения

Бронхикум®ТП эликсир содержит 4.9% (об. %) алкоголя.

Пациентам, страдающим редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или врожденной недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не следует принимать Бронхикум® ТП эликсир.

В 1 мл содержится 1.1 г смеси сахарозы, глюкозы и фруктозы. Это следует учитывать при применении у пациентов с сахарным диабетом.

Применение в педиатрии

Нет достаточных данных относительно применения у детей в возрасте до 6 месяцев. Поэтому применение Бронхикум® ТП эликсир у детей младше 6 месяцев не рекомендовано.

Во время беременности или лактации

Данные клинических исследований по применению продуктов из тимьяна и примулы во время беременности и грудного вскармливания отсутствуют. Поэтому применение препарата не рекомендовано.

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бронхикум® ТП эликсир не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Возраст или (вес тела)	Однократная доза	Общая суточная доза
Младенцы в возрасте от 6 до 12 месяцев (примерно 6-10 кг)	1.0 мл 6 раз в день	6 мл
Дети в возрасте от 1 до 4 лет (примерно 8-16 кг)	2.5 мл 6 раз в день	15 мл
Дети старше 5 лет, подростки и взрослые	7.5 мл 4 раза в день	30 мл

Метод и путь введения

Перорально

Бронхикум® ТП эликсир следует принимать в разделенных дозах, равномерно распределенных на несколько приёмов в день, используя прилагаемое дозирующее устройство.

Нет никаких ограничений относительно продолжительности применения.

При необходимости осторожно постучите по дну флакона, чтобы эликсир легче вытекал.

Бронхикум® ТП эликсир содержит экстракты растительного происхождения; появление осадка или хлопьев не влияют на эффективность препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Вам следует обратиться за медицинской помощью, если симптомы сохраняются более 1 недели. При любых обстоятельствах вы должны взять на заметку следующие разделы: «Особые указания» и «Нежелательные реакции». В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Могут возникнуть реакции гиперчувствительности, такие как экзантема, крапивница и ангионевротический отек с сопутствующей одышкой. Также могут наблюдаться желудочно-кишечные реакции, такие как спазмы, тошнота, рвота и диарея. Информация о частоте данных возможных нежелательных эффектов отсутствует.

Дети

Часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$).

- у младенцев в возрасте до 12 месяцев часто возникает рвота

Если Вы испытываете какой-либо из нежелательных эффектов, упомянутых выше, в частности отек лица, рта и/или глотки, прекратите прием Бронхикум® ТП эликсир и незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу, который сможет определить степень тяжести и предпринять необходимые меры.

При первых признаках реакции гиперчувствительности прекратите прием Бронхикум® ТП эликсир.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (*указать информационную базу данных по нежелательным реакциям*)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г эликсира содержат

активные вещества: тимьяна экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 % раствор аммиака – глицерин 85 % - этанол 90 % - вода очищенная (1:20:70:109)) - 5 г, первоцвета корней экстракт жидкий (1:2 – 2.5) (экстрагент: этанол 70 %) - 2,5 г

вспомогательные вещества: натрия бензоат, сироп сахарный инвертный, сироп карамельный, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, красновато-коричневый раствор с легким запахом тимьяна и немного горьковатым сладким вкусом тимьяна (к концу срока годности допускается легкая муть и изменение цвета раствора до темно-коричневого).

Форма выпуска и упаковка

Во флаконах из бесцветного стекла 130 г (100 мл), укупоренных внутренней крышкой из белого полипропилена с уплотнителем из полиэтилена/алюминия/полиэтилена и защитным кольцом из бесцветного полиэтилена, с системой защиты от детей. Каждый флакон оклеивают этикеткой самоклеящейся.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона эликсир можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре не выше 25°C.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Адрес: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи, Париж, Франция

Адрес: 54, rue la Boétie 75008 – Paris, France

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр-т Н.Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
және фармацевтикалық бақылау
Комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «30» мамырдағы
№ N052664 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Бронхикум® ТП

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Эликсир, 130 г (100 мл)

Фармакотерапиялық тобы

Жөтел және суық тию симптомдарын жоюға арналған препараттар.
Қақырық түсіретін препараттар. Қақырық түсіретін препараттар
біріктірілімі.

АТХ коды R05CA10

Қолданылуы

Бронхикум® ТП эликсир ересектерде және 6 айдан бастап балаларда емдеу үшін қолдануға арналған

- суықтың салдарынан пайда болған респираторлық инфекцияларды.
- тұтқыр шырыштың пайда болуымен өтетін суықтың салдарынан пайда болған жедел бронхит және респираторлық инфекциялар симптомдарында

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе б.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- *Lamiaceae* (Labitae) тұқымдас басқа өсімдіктерге аса жоғары сезімталдық
- 6 айға дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Басқа да жай-күйлер

Тыныс алу қиын болған жағдайда, дене температурасы 39° С-ден жоғары көтерілгенде, ірің немесе қан аралас қақырық туындаған жағдайда дереу дәрігерге қаралу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Белгілі өзара әрекеттесулер анықталмаған.

Егер сіз жақында басқа дәрілік заттарды қабылдаған болсаңыз немесе қабылдағыңыз келсе, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз.

Арнайы ескертулер

Бронхикум® ТП эликсирінің құрамында 4.9% (айн. %) алкоголь бар.

Фруктозаның сирек тұқым қуалайтын жақпаушылығынан, глюкоза-галактоза мальабсорбциясынан немесе сахароза-изомальтазаның туа біткен жеткіліксіздігінен зардап шегетін пациенттерге Бронхикум® ТП эликсир қабылдауға болмайды.

1 мл-де 1.1 г сахароза, глюкоза және фруктоза қоспасы бар. Мұны қант диабеті бар пациенттерде қолдану кезінде ескеру керек.

Педиатрияда қолдану

6 айға дейінгі балаларда қолдануға қатысты жеткілікті деректер жоқ. Сондықтан жасы 6 айдан кіші балаларға Бронхикум® ТП эликсир препаратын қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және емшек емізу кезінде жебіршөп пен наурызгүл өнімдерін қолдану бойынша клиникалық зерттеулер деректері жоқ. Сондықтан препаратты қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік

Фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бронхикум® ТП эликсир препараты автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жасы немесе (дене салмағы)	Бір реттік доза	Жалпы тәуліктік доза
6-дан 12 айға дейінгі нәрестелер (шамамен 6-10 кг)	1.0 мл күніне 6 рет	6 мл
1-ден 4 жасқа дейінгі балалар (шамамен 8-16 кг)	2.5 мл күніне 6 рет	15 мл
5 жастан асқан балалар, жасөспірімдер және ересектер	7.5 мл күніне 4 рет	30 мл

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді

Бронхикум® ТП эликсирді қоса берілген дозалаушы құрылғыны пайдалана отырып, күніне бірнеше қабылдауға бөлінген дозаларда қабылдау керек.

Қолдану ұзақтығына қатысты ешқандай шектеулер жоқ.

Қажет болса құтыдан эликсир жеңіл ағып шығуы үшін құтының түбінен қағып жіберуге болады.

Бронхикум® ТП эликсирдің құрамында өсімдіктен алынған экстрактілер бар; шөгінді немесе қауыздардың пайда болуы препараттың тиімділігіне әсер етпейді.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер симптомдар 1 аптадан көп уақытқа созылса, сізге медициналық көмекке жүгіну керек. Кез-келген жағдайда «Айрықша нұсқаулар» және «Жағымсыз реакциялар» бөлімдерінде айтылған ақпаратты назарда ұстаңыз. Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Экзантема, есекжем немесе ентігумен қатар жүретін ангионевроздық ісінуі сияқты жоғары сезімталдық реакциялары пайда болуы мүмкін. Сондай-ақ, түйілулер, жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек реакциялары байқалуы мүмкін. Ықтимал жағымсыз әсерлердің жиілігі туралы ақпарат жоқ.

Балалар

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

- 12 айға дейінгі нәрестелерде жиі құсу пайда болады

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

Аса жоғары сезімталдық реакциясының алғашқы белгілері кезінде Бронхикум® ТП эликсирін қабылдауды тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың 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.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің 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).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Балалардан қорғау жүйесі бар, түссіз полиэтиленнен жасалған қорғағыш сақинасымен және полиэтиленнен/алюминийден/полиэтиленнен жасалған тығыздағышы бар ақ полипропиленнен жасалған ішкі қақпақпен тығындалған, 130 г (100 мл) түссіз шыныдан жасалған құтыда. Әр құтыға өзі желімделетін заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан өлшеуіш қасықпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құты ашылғаннан кейін эликсирді 25°C-ден аспайтын температурада сақталған жағдайда 6 ай ішінде қабылдауға болады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи, Париж, Франция

Мекенжайы: 54, rue la Boétie 75008 - Paris, France

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы, 187б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com