

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті  
Төрағасының  
2018 жылғы “19” \_\_\_\_\_ 01 \_\_\_\_\_  
№N013014бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты  
медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Бронхикум® С**

**Саудалық атауы**  
Бронхикум® С

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Пастилкалар

**Құрамы**

Бір пастилканың құрамында

*белсенді зат* – жебіршөп сұйық экстрактісі (1:2 – 2.5) (экстрагент: 10 % аммиак ерітіндісі – глицерин 85 % - этанол 90 % - тазартылған су (1:20:70:109)) – 100 мг

*қосымша заттар*: сахароза, повидон, шашыратып кептірілетін әдіспен құрғатылған ментол (ментол – 5.688 мг, акация шайыры – 11.812 мг), шашыратып кептірілетін әдіспен құрғатылған цинеол (цинеол – 1.626 мг; акация шайыры – 9.214 мг), стеарин қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің костотығы, магний стеараты.

**Сипаттамасы**

Диаметрі 12.5 мм-ден 12.7 мм-ге дейінгі және қалыңдығы 6.1 мм-ден 6.6 мм-ге дейінгі дөңгелек, сәл дөңес, аздаған теңбілдері бар ашық-сары түсті пастилкалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Суық тию және жөтел симптомдарын жоюға арналған препараттар. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

**Фармакологиялық қасиеттері**

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.

### **Қолданылуы**

- қақырықтың бөлініп шығуы қиын болатын жөтелмен қатарласа жүретін жоғарғы тыныс жолдарындағы инфекциялық-қабыну ауруларындағы симптоматикалық емде

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Ересектер:* ауызда 2 - 3 пастилкадан баяу сорады, күніне бірнеше рет.

*6 жастан үлкен балалар:* 1-2 пастилкадан баяу сорады, күніне бірнеше рет. 6 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

#### *Қолдану тәсілі*

Ішке қабылдауға арналған. Пастилкаларды қабылдаған кезде нұсқаулықта айтылғандарды орындауыңызды өтінеміз:

- пастилкаларды күніне бірнеше қабылдауға бөліп, мүмкіндігінше қабылдау аралықтарының теңдігін сақтай отырып, қолданыңыз
- Бронхикум® пастилкасын ауызда баяу ерітіңіз
- Бронхикум® пастилкасының әсері тым күшті немесе әлсіз деп есептесеңіз, мұны өзіңізді емдеп жүрген дәрігеріңізге айтыңыз.

Емдеу курсының ұзақтығын ауру ерекшеліктерін, дәрілік заттың жағымдылығын және қол жететін әсерін ескере отырып, дәрігер анықтайды.

Дәрі қабылдауды өткізіп алған жағдайда, қос доза қабылдамай-ақ, әдеттегідей қабылдауды жалғастыра беру қажет.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз реакциялары органдар 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* ( $\geq 1/1,000$  -  $< 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10,000$ ), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкіндігі жоқ).

#### *Өте сирек*

- аллергиялық бөртпе, есекжем, ентігумен бірге жүретін жұтқыншақ, тілдің, еріннің және көмейдің ісінуі (Квинке ісінуі деп аталатын)

#### *Жиілігі белгісіз*

- асқазан бұзылыстары
- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- анафилаксиялық шок
- ангионевроздық ісіну

Бронхикум® С қолдану кезеңінде жағымсыз әсерлер жағдайында, препарат қабылдауды дереу тоқтату және дәрігерге қаралу керек.

Егер жағымсыз әсерлерінің қандай да біреуі күрделі түріне айналса немесе егер Сіз бұл нұсқаулықта аталмаған қандай да бір жағымсыз әсерді байқасаңыз бұл туралы емдеуші дәрігеріңізге хабарлауды өтінеміз.

*Күдік болған жағымсыз реакцияларды хабарлау*

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі қолдануда күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіпінің 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**

- дәрілік препарат компонентінің кез келгеніне немесе ерін гүлділер тұқымдас (*Lamiaceae*) өсімдіктеріне аса жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтаза ферменті тапшылығы бар тұлғаларға
- 6 жасқа дейінгі балалық жас

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Анықталмаған.

### **Айрықша нұсқаулар**

Ентігу, жоғары температура немесе іріңді қақырық пайда болғанда науқастар емдеуші дәрігеріне қаралуы керек.

Бронхикум® С препараты құрамындағы шығу тегі табиғи компоненттер гетерогендік қосылыстар болуын шарттайды, бұл дәрілік заттың тиімділігіне әсер етпейді.

*Қант диабеті бар пациенттерге арналған ақпарат*

Бір пастилка 0,07 НБ (нан бірлігі) сәйкес.

Препарат құрамында сахароза бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтаза ферменті тапшылығы бар тұлғаларға қабылдауға болмайды.

*Педиатрияда қолданылуы*

6 жасқа толмаған балаларға қолданбау керек. Осы жас тобында препаратты қолдану жөнінде алынған зерттеу деректері жеткіліксіз.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Арнайы зерттеу деректері жоқ болғандықтан, Бронхикум® пастилкаларын жүктілікте және лактацияда қолдану ұсынылмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Арнайы сақтандырулар жоқ.

### **Артық дозалануы**

Бронхикум® С препаратының артық дозалануының бір де бір жағдайы тіркелмеген. Жебіршөппен улануға қатысты ғылыми есеп жоқ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 пастилкадан.

Пішінді ұяшықты 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды

### **Босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

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

*Орналасқан мекенжайы:* Любельска к-сі 52, 35-233, Ржежов, Польша

### **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](mailto: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](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)



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](mailto: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](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)