

НЦ РБ

5752 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата

БРОНХИКУМ® С / BRONCHICUM® S

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 11 2016 № 164

*согласовано
решением № 10
и.ч. № 21.09.2016
регистрационный № 01-08.11.2016
усл. доза 10
усл. доза 62
усл. доза 4.0*

Внимательно прочтайте всю инструкцию по применению, поскольку она содержит важную для Вас информацию!

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта врача. Однако для достижения максимального терапевтического эффекта, Бронхикум С (сироп) следует применять согласно настоящей инструкции.

- Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите перечитать её.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения, Вам следует обратиться к врачу.
- В случае выраженного проявления одной из перечисленных побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Торговое название препарата: Бронхикум® С.

Лекарственная форма: сироп.

Состав

В 100 мл сиропа содержится:

Активный компонент:

Экстракт травы тимьяна жидкий - 15 г;

(Соотношение экстракта к экстрагенту = 1:2-2,5)

Состав экстрагента:

10%-ный раствор амиака, глицерин 85%-ный, этанол 90%, вода в соотношении (1 : 20 : 70 : 109)

Вспомогательные компоненты:

Натрия бензоат (E211), вода очищенная, розы масло, ароматизатор медовый, сок вишневый концентрированный, сироп инвертный 74/95, декстроза жидккая (глюкоза жидкая), сахарозы раствор 67%, лимонной кислоты моногидрат (E330).

Описание: прозрачный или слегка мутный раствор красновато-коричневого цвета с осадком, поддающимся встряхиванию.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее средство.

Код ATX: R05CA.

Фармакологические свойства

Экстракт травы тимьяна оказывает отхаркивающее действие.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата, а также к растениям семейства губоцветных (Lamiaceae).
- Детский возраст до 4 лет.
- В связи с содержанием в препарате этилового спирта сироп Бронхикум С не должен использоваться у больных алкоголизмом.
- Препарат не должен применяться при: врожденной непереносимости фруктозы, глюкозо-фруктозной мальабсорбции или недостаточности ферментов сахаразы и изомальтазы.

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

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет назначают 3 раза в сутки по 2 чайные ложки сиропа (10 мл), детям в возрасте от 4 до 12 лет: 3 раза в сутки по 1 чайной ложке сиропа (5 мл).

Лекарственный препарат следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Перед применением флакон необходимо встряхнуть.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигаемого эффекта.

Если симптомы сохраняются более 1 недели, следует проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат в течение длительного времени из-за содержания этилового спирта. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Побочное действие

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу!

Как и при приеме всех других лекарственных препаратов, побочные эффекты могут развиться и при приеме Бронхикума С, сиропа. Для оценки профиля побочных эффектов используется следующая классификация побочных эффектов по частоте их встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не известно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В очень редких случаях возможны следующие реакции:

аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки (отек Квинке), диспноэ.

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боли в желудке, диспепсия.

Если Вы заметили один из вышеуказанных нежелательных эффектов, прекратите принимать сироп и немедленно обратитесь к врачу.

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту в случае, если один из указанных эффектов сильно выражен, или если Вы заметили нежелательные эффекты, не указанные в настоящей инструкции по применению.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, в случае передозировки может развиться алкогольной интоксикации. При случайном приеме детьми необходимо немедленно обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
БОЛЬШОГО ГУБОЧКА БЕЛАРУСЬ
У ДЕТЕЙ ВОЗМОЖНО

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пожалуйста, проинформируйте вашего врача или фармацевта в случае, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства, даже если они являются безрецептурными препаратами.

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми средствами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксифен, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамида и другие гипогликемические препараты, гризофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин.
- лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы

Особые указания

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение нарушения дыхания, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Сироп Бронхикум С содержит 4,9 объемных % спирта этилового, что соответствует 193 мг на разовую дозу (1 чайная ложка (5 мл)).

При приеме внутрь всего содержимого флакона объемом 100мл принимается приблизительно 3,9 г этилового спирта.

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.

Информация для больных сахарным диабетом

5 мл (примерно 1 чайная ложка) сиропа соответствуют 0,3 ХЕ (хлебных единиц).

Применение в период беременности и лактации

Безопасность применения лекарственного средства во время беременности и лактации не доказана. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта прием во время беременности и кормления грудью не рекомендован.

Применение у детей

Лекарственное средство не рекомендовано для применения у детей в возрасте до 4 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения рекомендовано воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 100 мл препарата в стеклянном флаконе. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона сироп можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре ниже +25°C.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже +25°C в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено:

A.Nattermann & Cie GmbH

Nattermannallee 1, D-50829 Koln, Germany

А.Наттерманн энд Сиэ. ГмбХ

Наттерманналлее 1, D-50829 Кёльн, Германия