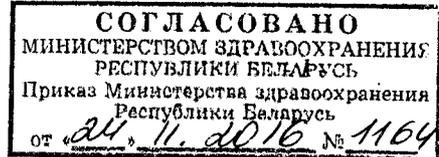


НД РБ

5753 - 2016



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата
БРОНХИКУМ® ТП (BRONCHICUM® TP)

КЛС N 10 Ом 08.11.16

Внимательно прочитайте 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 ТП (эликсир) 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® ТП.

Лекарственная форма: эликсир.

Состав

В 1 г эликсира содержится:

- **активные компоненты:**

экстракт травы тимьяна жидкий – 0,05 г

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

Состав экстрагента:

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

экстракт корней первоцвета жидкий – 0,025 г

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

Экстрагент: этанол (70%)

- **вспомогательные компоненты:**

сахарный сироп специальный; натрия бензоат (E211); вода очищенная.

Описание: прозрачный или слегка мутный раствор от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающие средства в комбинации.

Код АТХ: R05CA10.

Фармакологические свойства

Экстракт корня первоцвета способствует увеличению бронхиальной секреции из-за раздражения слизистой оболочки желудка. 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 эликсир Бронхикум ТП 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 по 5 мл (по 1 чайной ложке) до 6 раз в сутки, детям в возрасте от 4 до 12 лет: по 5 мл (по 1 чайной ложке) до 4 раз в сутки.

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

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. В этом случае ознакомьтесь с информацией в разделах «Побочное действие» и «Особые указания». Чтобы налить препарат, легонько постучите по дну флакона.

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

Если Вы пропустили прием Бронхикум ТП эликсир, его следует принять как можно скорее и затем продолжать прием лекарственного средства в соответствии с указаниями инструкции по применению или рекомендациями врача.

Не следует принимать повышенную дозу для компенсации пропущенной.

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 развиваться и при приеме Бронхикума ТП (эликсира). 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).

Возможно возникновение реакций гиперчувствительности, аллергических реакций, таких как кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки (отек Квинке), с сопутствующим диспноэ.

Могут также возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли спастического характера, тошнота, рвота и диарея.

Нет доступных данных о частоте встречаемости этих возможных побочных эффектов.

Если вы заметили вышеуказанные нежелательные эффекты, в частности, отек лица, рта и/или горла, прекратите принимать Бронхикум ТП эликсир и немедленно обратитесь к

врачу, чтобы он смог оценить степень тяжести симптомов и, если требуется, назначить соответствующие меры лечения.

При первых признаках реакции гиперчувствительности следует полностью прекратить прием Бронхикум ТП эликсира.

Передозировка

Если Вы приняли Бронхикум эликсир в дозах, превышающих рекомендованные, указанные выше побочные эффекты могут оказаться более выраженными. В случае передозировки обязательно обратитесь к врачу.

Чрезмерные дозы жидкого экстракта корня первоцвета могут вызывать тошноту, рвоту и диарею. Поэтому при передозировке Бронхикум ТП возможно появление реакций такого рода. У детей проглатывание большого количества может вызвать алкогольную интоксикацию. Это осложнение может угрожать жизни. При приеме внутрь содержимого полного флакона (130 г) принимается соответственно приблизительно 3,9 г этилового спирта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если Вы используете / принимаете, недавно принимали / использовали или собираетесь принимать / использовать любые другие лекарственные средства.

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, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарабазин.

– лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы

Особые указания

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

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.

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

Препарат не должен применяться пациентами с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы, изомальтазы.

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 эликсира (примерно 1 чайная ложка) соответствуют 0,38 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.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность не проводились.

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 130 г препарата в стеклянный флакон. 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 эликсир можно принимать в течение 6 месяцев при условии хранения при температуре ниже +25°C.

Бронхikum ТП (эликсир) содержит экстракты растительного происхождения. Иногда в растворе может наблюдаться выпадение осадка или образование хлопьев.

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 Köln, Germany

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ

Наттерманналее 1, D-50829 Кёльн, Германия