

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОСТОП® СИРОП

Склад:

діючі речовини: тим'яну трави екстракт сухий (Thymi herba extractum siccum), рідкий екстракт алтейного кореня (Althaea radices extractum fluidum);

15 мл сиропу містять: 0,12 г тим'яну трави екстракту сухого (Thymi herba extractum siccum) (7-13:1) (екстрагент: вода), 0,83 г рідкого екстракту алтейного кореня (Althaea radices extractum fluidum) (1 : 13) (екстрагент: вода);

допоміжні речовини: сік малини (містить сахарозу, глюкозу та фруктозу); ксиліт; мальтодекстрин; акація; ксантанова камедь; кислота лимонна, моногідрат; метилпарабен (E 218); пропілпарабен (E 216); ароматизатор малини (містить пропіленгліколь); гліцерин (E 422); сахарин натрію (E 954); неогесперидину дигідрохалькон; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка, коричнева рідина із характерним запахом (тим'яну), допускається флокуляція, преципітація і помутніння.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань.

Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинні компоненти (трава тим'яну та алтейний корінь) лікарського засобу належать до традиційних рослинних препаратів, що застосовуються як відхаркувальні засоби при кашлі, пов'язаному із застудою, переважно при довготривалій терапії. Ефірні олії і флавоноїди трави тим'яну чинять бронхолітичну, секретолітичну та антибактеріальну дію, і сприяють швидкому розрідженню мокротиння, що накопичилось у дихальних шляхах, зменшують кашель, полегшують дихання.

До складу алтейного кореня входять полісахариди, які чинять пом'якшувальну, протизапальну та обволікаючу дію і застосовуються як засоби лікування запальних захворювань дихальних

шляхів.

Натуральна основа (камедь) сприяє повільному вивільненню діючої речовини, що зумовлює поступове зупинення виділення секрету слизовими оболонками, завдяки чому зменшується подразнення слизових оболонок і зупиняється кашель. Швидко і протягом тривалого часу захищає рецептори слизової оболонки дихальних шляхів від подразнення.

Фармакокінетика.

Флавоноїди трави тим'яну (апігенін, лютеолін) розщеплюються кишковою мікрофлорою і добре всмоктуються. Виводяться з організму переважно із сечею у незміненому вигляді або у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем та утрудненим виділенням густого мокротиння.
- Полегшення сухого кашлю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або інших рослин родини губоцвітих (Lamiaceae), а також чутливість до селери та пилюки берези (можлива перехресна реакція);
- протипоказано дітям із гострим стенозуючим ларинготрахеїтом в анамнезі;
- дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводились.

Не рекомендується застосовувати одночасно з протикашльовими засобами (наприклад, кодеїном) – оскільки можливе скупчення мокротиння в дихальних шляхах.

Особливості застосування.

Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо протягом 5 днів симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Тривалий чи рецидивний кашель у дітей віком від 2 до 4 років вимагає медичного діагностування перед лікуванням.

Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Сік малини, що входить до складу лікарського засобу, містить сахарозу, глюкозу та фруктозу (загальна кількість цукрів 131 мг на дозу (15 мл)). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати даний лікарський засіб.

Необхідно враховувати адитивну дію одночасно застосовуваних засобів, що містять фруктозу (або сорбіт), і дієтичне вживання фруктози (або сорбіту).

Лікарський засіб містить до 38,9 мг пропіленгліколю на дозу (15 мл).

БРОНХОСТОП® СИРОП містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу 15 мл, тобто можна вважати, що лікарський засіб не містить натрію.

Всмоктування лікарських засобів, які приймаються одночасно, може сповільнюватися. Тому БРОНХОСТОП® СИРОП не рекомендується приймати впродовж ½-1 години до або після прийому інших лікарських засобів.

Після використання продуктів, що містять чебрець (тим'ян), спостерігалися рідкісні випадки реакцій гіперчутливості, зокрема важкі реакції з ангіоневротичним набряком, задишкою та шоком, які можуть потребувати невідкладної допомоги. При перших ознаках гіперчутливості лікування слід припинити (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти з астмою або алергічними реакціями в анамнезі мають підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості, які також можуть бути тяжкими (див. розділ «Побічні реакції»). Такі пацієнти повинні проконсультуватися з лікарем перед використанням цього лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю не встановлена, тому не рекомендоване застосування в ці періоди.

Дані щодо фертильності відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років – 15 мл кожні 3–4 години (4–6 разів на добу, максимальна добова доза – 90 мл);

дітям віком від 4 до 12 років – 7,5 мл кожні 3–4 години (4–6 разів на добу, максимальна добова доза – 45 мл);

дітям віком від 2 до 4 років – після консультації з лікарем – 7,5 мл кожні 3–4 години (4–6 разів на добу, максимальна добова доза – 45 мл).

Мірний стаканчик, який знаходиться у коробці, забезпечує зручне застосування та більш точне дозування відповідно до рекомендованої дози.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів, можливість подальшого застосування визначається лікарем.

При необхідності БРОНХОСТОП® СИРОП можна застосовувати після розведення у воді або у теплому чаї.

Діти.

Застосувати дітям від 2 років.

Не застосовувати дітям віком до 2 років через відсутність даних.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль. Лікування: відміна препарату, промивання шлунку.

При випадковому передозуванні слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Зведена таблиця побічних реакцій

У Таблиці 1 наведено побічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні лікарського засобу з постмаркетингового досвіду.

Побічні реакції перераховані за системами органів та частотою з використанням наступних

УМОВ:

Дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Таблиця 1

Системи органів згідно з MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності]	Побічні реакції	Частота
Порушення з боку імунної системи	Анафілактична реакція, гіперчутливість (включаючи ангіоневротичний набряк, задишку та шок) (див. розділ «Особливості застосування»)	Не відомо
Порушення з боку шлунково-кишкової системи	Нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт, біль у животі, шлунково-кишкові розлади	Не відомо
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Висип, кропив'янка, свербіж	Не відомо

Побічні реакції, визначені як «порушення з боку шлунково-кишкової системи» та «порушення з боку шкіри та підшкірних тканин» також можуть виникати як симптоми гіперчутливості.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття зберігати 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту вмісту від світла. Після використання щільно закрити флакон.

Упаковка.

Флакон з коричневого скла по 120 мл у картонній коробці у комплекті з мірним стаканчиком.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Квізда Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еффінгергассе 21, 1160 Відень, Австрія.