

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ

Склад:

діюча речовина: екстракт тим'яну трави сухий (Thymi herba);

1 пастилка містить екстракту тим'яну трави сухого (Thymi herba) (7-13:1) (екстрагент: вода) 59,5 мг;

допоміжні речовини: гуміараб'як (E 414); фруктоза; сорбіт 70 % рідкий, що не кристалізується (E 420); мальтодекстрин; кислота лимонна безводна (E 330); сахарин натрію (E 954); ароматизатор аронії [який містить пропіленгліколь (E 1520)]; ягідний ароматизатор [який містить пропіленгліколь (E 1520), спирт бензиловий (E 1519)]; олія мінеральна; вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: пастилки шестикутної форми, коричневого кольору з фруктовим смаком.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Відхаркувальні засоби, за виключенням комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Відхаркувальні засоби.

Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Компоненти тим'яну сприяють відходженню в'язкого слизу завдяки своїм секретолітичним, секретомоторним і бронхоспазмолітичним властивостям. Ефірна олія тим'яну, яка також міститься в сухому екстракті, має антисептичні властивості.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем та утрудненим виділенням густого в'язкого мокротиння.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або інших рослин родини губоцвітих (Lamiaceae), а також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція);
- протипоказано дітям із гострим стенозуючим ларинготрахеїтом в анамнезі;
- астма;
- тяжкі захворювання печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

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.

Через ризик випадкового ковтання цілої пастилки не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Одна пастилка містить 5,53 мг пропіленгліколю та 0,0018 мг спирту бензилового. Спирт бензиловий (E 1519) може призвести до алергічних реакцій. Одна пастилка містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), тобто можна вважати, що лікарський засіб не містить натрію.

Кожна пастилка цього лікарського засобу містить 523 мг сорбіту та 300 мг фруктози.

Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів або діагностовано спадкову непереносимість фруктози — рідкісне генетичне захворювання, при якому людина не може розщеплювати фруктозу, потрібно проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього лікарського засобу.

Одна пастилка відповідає приблизно 0,1 вуглеводної одиниці. Це слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Після використання лікарських засобів, 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.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

Дані щодо фертильності відсутні.

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

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування (тримати у ротовій порожнині до повного розсмоктування).

Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1-2 пастилки кожні 3-4 години

(4-6 разів на добу). Дітям віком від 6 до 12 років - по 1 пастилки тричі на день.

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

Якщо стан не покращується або симптоми посилюються, необхідно звернутись до лікаря.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Відсутні відомості щодо випадків передозування.

При випадковому передозуванні слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

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»)	Невідомо
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт, біль у животі, шлунково-кишкові розлади	Невідомо
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Висип, кропив'янка, свербіж	Невідомо

Побічні реакції, визначені як «порушення з боку шлунково-кишкового тракту» 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 важливе 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 усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Квізда Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еффінгергассе 21, 1160 Відень, Австрія.