

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Бронхипрет®

(Bronchipret⁰)

Склад:

діючі речовини: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить:

0,5 мл екстракту трави чебрецю рідкого (*Herba Thymi vulgaris*) (1:(2-2,5)) (екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109));

0,03 мл екстракту з листя плюща рідкого (*Folium Hederæ heliсis*) (1:1) (екстрагент: етанол 70 %);

допоміжні речовини: етанол 24 % (об/об), гідроксипропіл бетадекс, сахарину натрію дигідрат, кислоти лимонної моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка мутна рідина коричнюватого кольору з запахом чебрецю. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинні компоненти, що входять до складу лікарського засобу, мають секретолітичні, спазмолітичні та частково протимікробні властивості.

Ефірні олії та флавоноїди трави чебрецю чинять бронхоспазмолітичну і секретолітичну дію. Сапоніни листків плюща також спричиняють секретолітичний ефект. Крім того, препарати листків плюща чинять спазмолітичну дію на гладку мускулатуру і значно зменшують бронхоконстрикцію. Також був підтверджений антибактеріальний ефект препарату, зумовлений тимоловим компонентом ефірної олії трави чебрецю.

Фармакокінетика.

Сапоніни плюща мають досить низький показник абсорбції. Тимоловий компонент ефірної олії трави чебрецю виділяється переважно легеньми. Флавоноїди (наприклад, апігенін, лютеолін)

трави чебрецю розщеплюються кишковою флорою та добре всмоктуються в кров і виділяються або у незміненому вигляді, або у вигляді метаболітів, головним чином нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування гострого бронхіту та запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем з утворенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, а також до інших лікарських рослин родини губоцвітих або аралієвих, до пилок берези, полину та селери.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не спостерігалася. Можливе застосування у комбінації з антибактеріальними лікарськими засобами.

Особливості застосування. Якщо симптоми зберігаються більше 1 тижня або погіршуються під час лікування, у випадку утруднення дихання, гарячки, виділення гнійного або кров'янистого мокротиння, хворому слід звернутися до лікаря.

Через вміст етанолу 24 % (об/об) препарат не слід приймати пацієнтам після успішного антиалкогольного лікування або тим, хто страждає на алкоголізм. Також слід враховувати вміст алкоголю у разі застосування лікарського засобу дітям у дозах, що перевищують рекомендовані, та пацієнтам з груп ризику, а саме із захворюваннями печінки або з епілепсією. Не рекомендується одночасне застосування протикашльових препаратів, таких як кодеїн або декстрометорфан. Пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка не слід застосовувати цей лікарський засіб без консультації з лікарем.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Разова доза лікарського засобу не містить суттєвої кількості хлібних одиниць (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду щодо застосування у період вагітності та годування груддю препарат не рекомендується застосовувати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відомостей про безпосередній вплив препарату при застосуванні у рекомендованих дозах на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами немає, але слід мати на увазі, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози. Дорослим препарат слід приймати по 2,6 мл розчину 3 рази на добу, дітям віком 12-17 років – по 1,8 мл розчину 3 рази на добу. При необхідності лікарський засіб можна застосовувати з невеликою кількістю рідини. Дітям віком 6-11 років слід застосовувати по 1,6 мл розчину 3 рази на добу, розводячи в 1 столовій ложці рідини.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 7 днів. Якщо необхідне триваліше лікування або якщо симптоми захворювання спостерігаються більше 7 днів, хворому слід звернутися до лікаря.

Під час зберігання можливе помутніння або випадання осаду – це не впливає на ефективність препарату. Перед застосуванням збовтати! Дозу лікарського засобу вимірювати за допомогою мірного ковпачка. Дивіться також розділи «Особливості застосування» і «Побічні реакції».

Діти. У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду щодо безпеки застосування препарат не рекомендується дітям віком до 6 років.

Передозування. Можливі шлункові розлади, нудота, блювання, діарея та збудження. У випадку передозування слід звернутися до лікаря.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції. Нечасто виникають шлунково-кишкові розлади, включаючи спазми, нудоту, блювання та діарею. У поодиноких випадках, у разі підвищеної чутливості, можливі алергічні реакції, включаючи утруднення дихання, купероз, шкірні висипи, свербіж, алергічний дерматит, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

Якщо з'являються ознаки алергічної реакції, прийом лікарського засобу потрібно припинити і не слід застосовувати знову.

У разі виникнення будь-яких реакцій хворому слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб придатний для застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання. Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при

температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика СЕ/ Bionorica SE.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/
місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua