

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХО Тайсс КРАПЛІ

Склад:

діючі речовини: олія анісу зірчастого (Star anise oil), екстракт трави чебрецю рідкий (Extract Thymi fluid);

1 г розчину (24 краплі) містить 50 мг олії анісу зірчастого (Star anise oil), 250 мг екстракту трави чебрецю рідкого (Extract Thymi fluid) (1:2-2,5), екстрагент: розчин аміаку 10 %/гліцерин 85 %/ етанол 90 %/вода очищена (1/20/70/109);

допоміжні речовини:

пропіленгліколь; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; етанол 96 %.

Лікарська форма. Краплі для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнева рідина з типовим запахом анісу і чебрецю.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Код АТХ R05 СА10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Бронхо Тайсс краплі» містять олію анісу зірчастого та рідкий екстракт чебрецю.

Анісова олія справляє секретолітичну, спазмолітичну, секретомоторну та антибактеріальну дію; у високих концентраціях – антигрибкову дію.

Екстракт чебрецю – бронхоспазмолітичну та відхаркувальну дію.

Фармакокінетика.

Анісова олія та екстракт чебрецю містять суміш компонентів, що є типовим для рослинних

лікарських засобів. Методи визначення фармакокінетики таких компонентів відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування запальних захворювань дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем та утрудненим виділенням густого мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до активних компонентів лікарського засобу (анісу зірчастого, чебрецю), до інших рослин родини губоцвітих або зонтичних (фенхель, кмин, селера, коріандр, кріп), до анетолу, до пилюк берези (можлива перехресна реакція) або будь-яких допоміжних речовин. Протипоказано дітям, які мають в анамнезі гострий стенозувальний ларинготрахеїт, астму.

Не застосовувати дітям віком до 12 років через відсутність даних, а також через вміст речовини естрагол.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Якщо під час лікування симптоматика погіршується та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла чи гнійне мокротиння, слід обов'язково звернутися до лікаря. Якщо протягом одного тижня лікування симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Цей лікарський засіб містить 48 об. % етанолу (алкоголю), тобто 300 мг на дозу, що еквівалентно 8,5 мл пива або 3,5 мл вина у кожній дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована може викликати розлади шлунка та діарею.

Лікарський засіб містить 250 мг пропіленгліколю в 20 краплях, що еквівалентно 300 мг/г.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу в період вагітності або годування груддю не встановлена. Препарат не слід приймати під час вагітності та у період годування груддю.

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

Дослідження щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами не проводилися. Лікарський засіб містить 48 об. % етанолу. Це потрібно враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати три рази на день по 20 крапель, накапавши їх у воду.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання та характеру комплексної терапії.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років через відсутність даних, а також через вміст речовини естрагол.

Передозування.

Про випадки передозування лікарського засобу до сьогодні не повідомлялося.

При передозуванні можливий більш виражений прояв описаних побічних реакцій.

Внутрішній прийом від 1 до 5 мл анісової олії був асоційований з нудотою, блюванням, судомами, набряком легень.

У разі виникнення симптомів інтоксикації або передозування необхідне симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, задишку, бронхоспазм; шлунково-кишкові розлади, включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у скляному флаконі-крапельниці, у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/ Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина/ Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Germany.