

From:

To:

Date: 1/19/2022 12:49:57 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**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 radice 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 radice extractum fluidum) (1 : 13) (екстрагент: вода);

допоміжні речовини: сік малини (містить сахарозу, глюкозу та фруктозу); ксиліт; мальтодекстрин; акація; ксантанова камедь; кислота лимонна, моногідрат; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); ароматизатор малини (містить пропіленгліколь); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору (допускається червонуватий відтінок) рідина з 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 (апигенін, 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 та пом'якшення подразнення слизової оболонки рота та глотки.

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;
- астма;
- дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводились.

Абсорбція препаратів, які застосовують одночасно, може знижуватися. Інші препарати необхідно застосовувати за 1 годину до або через 1 годину після застосування препарату (через вміст екстракту алтейного кореня). 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).

Містить ксиліт, що може чинити проносну дію. Енергетична цінність 1 г ксиліту – 2,4 ккал.

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 33,3 мг пропіленгліколю на дозу (15 мл).

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.

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.

Застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль. Лікування: відміна препарату, промивання шлунку. При випадковому передозуванні слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, які містять тим'ян, спостерігалися реакції підвищеної чутливості, включаючи випадок анафілактичного шоку і набряку Квінке. Можливі алергічні реакції (можливо, сповільненого типу), посилене слиновиділення, подразнення слизової оболонки шлунка; шлунково-кишкові розлади (включаючи спазм, нудоту, блювання, діарею).

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

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.