МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Бронфлекс

наименование лекарственного препарата

раствор для местного применения 0,15%

лекарственная форма, дозировка

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 09 01 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие *Местные реакции:* сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости. *Аллергические реакции:* реакции повышенной чувствительности, включая кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, фотосенсибилизацию, ангионевротический отек, анафилактические реакции. *Прочие:* ларингоспазм. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	**Побочное действие** Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<10000); частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных. В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности. *Местные реакции* Редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости. Частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости. *Аллергические реакции*

PSUSA 00006278 201510

Старая редакция	Новая редакция
	Нечасто: фотосенсибилизация. Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд. Очень редко: ангионевротический отек, ларингоспазм. Частота неизвестна: анафилактические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.
Передозировка К настоящему времени о случаях передозировки препаратом Бронфлекс не сообщалось. Однако известно, что бензидамин при случайном попадании внутрь в высокой дозе (в сотни раз превышающей терапевтическую), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, повышенное потоотделение, атаксию и рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, восстановления водно-электролитного баланса, симптоматического лечения, адекватной гидратации. Если Вы приняли дозу больше рекомендованной, прополощите рот достаточным количеством воды, при появлении побочных реакций обратитесь к лечащему врачу.	**Передозировка** В настоящее время о случаях передозировки препарата Бронфлекс не сообщалось. *Симптомы:* при применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания. *Лечение:* симптоматическое – очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот неизвестен.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания При применении препарата Бронфлекс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, для назначения соответствующей терапии. При наличии язвенного поражения слизистой оболочки полости ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются более 3 дней. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма. Спортсменам и водителям следует иметь ввиду, что в составе препарата присутствует этанол. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.	**Особые указания** Если при применении препарата Бронфлекс в форме раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза с помощью мерного стаканчика. При применении препарата Бронфлекс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии. У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата Бронфлекс не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат Бронфлекс содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции. Пациенты, занимающиеся спортом: при

Старая редакция	Новая редакция
	использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными. Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь ввиду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта).

Менеджер по регистрации Устинова Е.В.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

114371