ЛП-002173-121218

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронфлекс
наименование лекарственного препарата

спрей для местного применения дозированный, 0,27 мг/доза
лекарственная форма, дозировка

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения «____» 121218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Со стороны дыхательной системы: очень редко (< 0,01 %) – ларингоспазм. Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости. Аллергические реакции: кожная сыпь.	**Побочное действие** Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей классификацией: 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). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Редко: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень редко: ларингоспазм или бронхоспазм. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

115171

Старая редакция	Новая редакция
	Очень редко: зуд, крапивница, сыпь, фотосенсибилизация. Частота неизвестна: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности. *Нарушения со стороны иммунной системы* Частота неизвестна: анафилактическая реакция (анафилактический шок), которая может быть потенциально опасной для жизни. Признаки такой реакции могут включать в себя затруднение дыхания, боль или стеснение в груди, головокружение, слабость, сильный кожный зуд припухлость кожи, отек лица, губ, языка или горла. Метилпарагидроксибензоат может вызывать реакции гиперчувствительности в том числе замедленного типа.
Передозировка О случаях передозировки не сообщалось.	**Передозировка** При случайном приеме препарата внутрь (<300 мг бензидамина) появление побочных системных эффектов маловероятно. При этом применение каких-либо специальных мер не требуется. Интоксикация возможна только при случайном приеме больших доз бензидамина (> 300 мг). Симптомы передозировки бензидамидом проявляются как правило со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в животе и раздражение пищевода) и/или центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, тревожность,

ЛП-002173-121218

Старая редакция	Новая редакция
	раздражительность, судороги, тремор, повышенное потоотделение, атаксию). При приеме больших доз препарата необходимо обратиться к врачу. Терапия острой передозировки должна включать симптоматическую терапию, адекватную гидратацию и проводится под контролем врача.
Особые указания Следует избегать попадания спрея в глаза.	**Особые указания** Следует избегать попадания спрея в глаза. При развитии реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, для назначения соответствующей терапии. При развитии 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 нестероидным противовоспалительным препаратом. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, из-за возможности развития 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

115171

Старая редакция	Новая редакция
	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.

Специалист по регистрации Душкина М.Р.

Представительство акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция) Номер записи аккредитации 1035007175 Москва «Sanofi-aventis groupe» (France)

PSUSA/00000375/201510

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
НЦЭСМП

115171