ЛП-002173-220322

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Бронфлекс

наименование лекарственного препарата

спрей для местного применения дозированный

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 5 220322

Дата внесения изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты.	**Описание** Прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты.
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*	**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); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. *Общие расстройства и нарушения в месте введения*

142252

Очень редко: ларингоспазм или бронхоспазм. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* 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.	Редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости; Частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень редко: ларингоспазм. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: фотосенсибилизация. Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд. Очень редко: ангионевротический отек. *Нарушения со стороны иммунной системы* Частота неизвестна: анафилактическая реакция. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.
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,	**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 приеме препарата внутрь возможно появление побочных симптомов: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия,

рвота, боли в животе и раздражение пищевода) и/или центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, тревожность, 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.	лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания. Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвать рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию или необходимую гидратацию. Антидот не известен.
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	**Особые указания** Следует избегать попадания спрея в глаза. При развитии реакции гиперчувствительности 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.
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.	Применение препарата 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, из-за возможности

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.	развития бронхоспазма. Спортсменам и водителям следует иметь в виду, что в составе препарата присутствует этанол. Препарат Бронфлекс содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции. 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. Метилпарагидроксибензоат может вызывать реакции гиперчувствительности в том числе замедленного типа.

Менеджер по регистрации

Хотулева Е.В.

142252

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5