МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхипрет® ТП

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001464- 200422
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛС-001464

Торговое наименование: Бронхипрет® ТП

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав (на 1 таблетку):

Активные компоненты:

Первоцвета корней экстракт сухой (экстрагент - этанол 47,4 % (об/об)) (6-7 : 1)	60,00 мг
Тимьяна травы экстракт сухой (экстрагент - этанол 70 % (об/об)) (6-10 : 1)	160,00 мг

Вспомогательные вещества:
лактозы моногидрат, глюкоза, повидон К 25, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк.

Оболочка:
титана диоксид (Е 171), тальк, хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), рибофлавин (Е 101), пропиленгликоль, гипромеллоза, полиакрилат дисперсия 30 %, диметикон, мяты перечной ароматизатор (масло мяты перечной ректифицированное, аравийская камедь, мальтодекстрин, лактозы моногидрат), натрия сахаринат.

Описание
Круглые таблетки, двояковыпуклой формы, зеленого цвета с полуматовой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа
Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, секретолитическое, бронхолитическое действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

Экстракт тимьяна обладает способностью повышать мукоцилиарный клиренс; секретолитическое действие экстракта корня первоцвета связано с рефлекторным механизмом повышения бронхиальной секреции.

Бронхолитическое действие было показано для обоих экстрактов в исследованиях *in vivo* и *in vitro*.

Также в доклинических исследованиях был показано, что Бронхипрет® ТП обладает смягчающим кашель действием.

Ряд исследований *in vitro* и *in vivo* подтверждает выраженные противовоспалительные свойства как препарата Бронхипрет® ТП, так и отдельных экстрактов из его состава.

Кроме того, в исследованиях *in vitro* препарат Бронхипрет® ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, продемонстрировал умеренные антибактериальные и противовирусные свойства в отношении поражающих дыхательные пути бактерий (например, *S. pneumoniae* и *S. pyogenes*) и штаммов респираторных вирусов (вирус гриппа А, респираторно-синцитиальный вирус человека, риновирус человека).

Фармакокинетика

Тимол, являясь основным липофильным компонентом эфирного масла тимьяна, всасывается в кишечнике и обнаруживается в плазме человека в виде сульфата тимола. Пероральный прием препарата Бронхипрет® ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, здоровыми испытуемыми приводил к средним геометрическим значениям C_{max} = 90 нг/мл и $AUC_{0\text{-}tlast}$ = 794 ч*нг/мл для сульфата тимола. Среднее значение показателя T_{max} составило 2 часа, время полувыведения ($t_{1/2}$) – 10 часов.

Данные по фармакокинетике и биодоступности экстракта корня первоцвета отсутствуют.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата (в том числе к первоцвету и тимьяну), а также к другим растениям рода первоцвет и/или семейства губоцветные.

Детский возраст до 12 лет в связи с отсутствием клинических данных.

Непереносимость лактозы, фруктозы; дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы; синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактоза и глюкоза).

Заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка). Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточных результатов исследований Бронхипрет® ТП не следует применять во время беременности и кормления грудью. Сведения о воздействии препарата на фертильность человека отсутствуют. В ходе исследований на животных воздействие на фертильность не обнаружено.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 3 раза в день до еды. Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стакан). Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. В среднем курс лечения составляет 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции приведены в соответствие со следующими градациями частоты их возникновения:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 до < 1/10)

Нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100)

Редко (≥ 1/10000 до < 1/1000)

Очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения)

Частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, рвота, диарея, спастические боли.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (одышка, кожная сыпь, крапивница, отек лица, ротовой полости и/или глотки).

При появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по медицинскому применению, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции по медицинскому применению, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможны боли в области желудка, рвота, диарея.

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо провести симптоматическое лечение.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Таблетки Бронхипрет® ТП не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна.

Особые указания

Если на фоне применения препарата в течение 7 дней симптомы заболевания сохраняются или состояние больного ухудшается, возникает одышка, лихорадка, отмечается появление гноя и/или крови в мокроте, следует обратиться за консультацией к врачу.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание усваиваемых углеводов в разовой дозе (1 таблетка) соответствует менее чем 0,02 ХЕ, в суточной дозе (3 таблетки) – менее 0,06 ХЕ.

Препарат не содержит глютен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 или 25 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 1 (по 20 таблеток), 2 (по 25 таблеток), 4 (по 25 таблеток) или 5 (по 20 таблеток) блистеров помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей в месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Производитель

Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Выпускающий контроль
Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей
Общество с ограниченной ответственностью «Бионорика»
119619 г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1
Тел./факс: +7 (495) 502-90-19
Адрес электронной почты: info@bionorica.ru

Представитель ООО «Бионорика» Сокур Т.В.