МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007123-240621

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхофитол® плющ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бронхофитол® плющ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Плюща обыкновенного листьев экстракт.

Лекарственная форма: сироп.

Состав

1 мл препарата содержит:

активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (4-8:1)* – 8,25 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (некристаллизующийся), камедь ксантановая, калия сорбат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

* Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой производится из листьев вечнозеленой древовидной лианы плюща обыкновенного – *Hedera helix* L. семейства Аралиевых – *Araliaceae*, экстракцией этанолом (спиртом этиловым) 30% (м/м) (соотношение сырья к полученному экстракту (4-8:1)).

Описание

Опалесцирующая жидкость коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование небольшого осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ

R05CA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Растительный сироп от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

Так как препарат содержит комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства Аралиевые, беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 2 лет (из-за общего риска обострения респираторных симптомов при применении муколитических препаратов).

С осторожностью

Гастрит, язвенная болезнь желудка.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.

Возраст	Доза	Частота приема
Дети с 2 до 5 лет	по 2 мл сиропа	2 раза в день
Дети с 6 до 11 лет	по 4 мл сиропа	2 раза в день
Дети с 12 лет и взрослые	по 6 мл сиропа	2 раза в день

Для дозирования используют мерную ложку, вложенную в упаковку (2 мл сиропа – 1/2 мерной ложки, 4 мл сиропа – 1 мерная ложка, 6 мл сиропа – 1,5 мерные ложки).

Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить терапию еще в течение 2-3 дней. При отсутствии улучшения состояния пациента необходимо обратиться к врачу.

Перед применением взбалтывать.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, анафилактическая реакция), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея).

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

При возникновении серьезных побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

При приеме больших доз (в 3 раза превышающих рекомендованные суточные дозы) может развиться тошнота, рвота, диарея, возбужденное состояние. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

Препарат не содержит спирт, сахар, красители и ароматизаторы.

Не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Непрекращающийся или рецидивирующий кашель у детей в возрасте 2-4 лет требует постановки медицинского диагноза до начала лечения.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа содержит до 469 мг сорбитола, что соответствует примерно 0,03 углеводной (хлебной) единицы (ХЕ).

Из-за содержания сорбитола препарат может оказывать легкое слабительное действие.

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

Сироп. По 100 мл во флаконы коричневого стекла (тип III), укупоренные навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Каждый флакон (с наклеенной на него этикеткой) вместе с инструкцией по применению и полипропиленовой мерной ложкой упакован в пачку картонную.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Фитофарм Кленка»

Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартой, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей / Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (владелец регистрационного удостоверения)

АО «Красногорсклексредства»

Россия, 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Мира, д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80 • Факс: +7 (495) 705-93-82

krls@krls.ru

Директор по качеству и развитию Трифонова О.Б.

АО «Красногорсклексредства»