МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхикум® С
наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002221/07- 300816
СОГЛАСОВАНО

сироп
лекарственная форма, дозировка

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2
300816

Дата внесения изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 100 мл сиропа содержится: *-активный компонент:* экстракт травы тимьяна жидкий - 15 г; (соотношение травы тимьяна к экстрагенту 1:2-2,5). Экстрагент: раствор аммиака 10 % (масса/масса), глицерол 85 %, этанол 90 % (об/об), вода - в соотношении 1:20:70:109; *- вспомогательные компоненты:* натрия бензоат, розы масло, ароматизатор медовый, ароматизатор вишневый (сок вишневый концентрированный), сахарный сироп инвертный (сахароза, декстроза, фруктоза), декстроза жидкая (глюкоза жидкая), сахарный сироп 67% (сахароза), лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.	**Состав** В 1 мл (1,26 г) сиропа содержится: *Активный компонент:* экстракт травы тимьяна жидкий – 150,00 мг. Соотношение травы тимьяна к экстрагенту 1:2-2,5. Экстрагент: раствор аммиака 10 % (масса/масса), глицерин 85 %, спирт этиловый 90 % (об/об), вода - в соотношении 1:20:70:109. *Вспомогательные компоненты*: розы масло, ароматизатор медовый, натрия бензоат, сок вишневый концентрированный, сироп инвертный 74/95, декстроза жидкая (глюкоза жидкая), сахарозы раствор 67 %, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.
Описание Прозрачный или с легкой опалесценцией раствор красновато-коричневого цвета со	**Описание** Прозрачный или с легкой опалесценцией раствор красновато-коричневого цвета.

Старая редакция	Новая редакция
слабым запахом меда.* *На дне флакона с препаратом может образовываться осадок.	*Возможно образование осадка.
Способ применения и дозы Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь после еды по 2 чайные ложки сиропа (10 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 2 раза в сутки; детям от 1 до 2 лет – по 1/2 чайной ложке (2,5 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 месяцев – по 1/2 чайной ложке (2,5 мл) 2 раза в сутки. Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания. В связи с тем, что на дне флакона с препаратом возможно образование осадка, необходимо встряхивать флакон перед применением.	**Способ применения и дозы** Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь после еды по 2 чайные ложки сиропа или по 2 мини-пакета (10 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 2 раза в сутки; детям от 1 до 2 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 месяцев – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 2 раза в сутки. Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания. В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.
Особые указания Сироп от кашля Бронхикум® С содержит 4,9 объемных % спирта этилового. Содержание абсолютного этилового спирта	**Особые указания** Сироп от кашля Бронхикум® С содержит 4,9 объемных % спирта этилового. Содержание абсолютного этилового спирта

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.
<table>
<tr><td>Максимальная разовая и максимальная суточная дозы</td><td>Количество абсолютного этилового спирта, в граммах</td></tr>
<tr><td>Взрослые и подростки</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 10 мл</td><td><0,3867</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 30 мл</td><td><1,1601</td></tr>
<tr><td>Дети от 6 до 12 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 15 мл</td><td><0,5801</td></tr>
<tr><td>Дети от 2 до 6 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 10 мл</td><td><0,3867</td></tr>
<tr><td>Дети от 1 до 2 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 2,5 мл</td><td><0,0967</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 7,5 мл</td><td><0,2900</td></tr>
<tr><td>Дети от 6 до 12 месяцев</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 2,5 мл</td><td><0,0967</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
</table>
В случае если улучшения состояния больного не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры следует немедленно обратиться к врачу.
Информация для больных сахарным диабетом
5 мл сиропа (примерно 1 чайная ложка) соответствует 0,3 ХЕ (хлебных единиц).</td><td>в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.
<table>
<tr><td>Максимальная разовая и максимальная суточная дозы</td><td>Количество абсолютного этилового спирта, в граммах</td></tr>
<tr><td>Взрослые и подростки</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 10 мл</td><td><0,3867</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 30 мл</td><td><1,1601</td></tr>
<tr><td>Дети от 6 до 12 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 15 мл</td><td><0,5801</td></tr>
<tr><td>Дети от 2 до 6 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 10 мл</td><td><0,3867</td></tr>
<tr><td>Дети от 1 до 2 лет</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 2,5 мл</td><td><0,0967</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 7,5 мл</td><td><0,2900</td></tr>
<tr><td>Дети от 6 до 12 месяцев</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 2,5 мл</td><td><0,0967</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 5 мл</td><td><0,1934</td></tr>
</table>
В случае если улучшения состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры следует немедленно обратиться к врачу.
Информация для пациентов с сахарным диабетом
5 мл сиропа (1 мини-пакет или примерно 1 чайная ложка) соответствует 0,3 ХЕ</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
	(хлебных единиц).
Форма выпуска По 100 мл в стеклянный флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.	**Форма выпуска** Сироп. 100 мл в стеклянный флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку. 5 мл сиропа в мини-пакет из алюминиевой фольги, покрытой полиолефином и полиэстером. По 8 или 20 мини-пакетов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. После вскрытия флакона сироп от кашля можно принимать в течение 3 месяцев.	**Срок годности** Флаконы: 3 года. Срок годности препарата после вскрытия флакона: 6 месяцев. Мини-пакеты: 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.
Условия хранения При температуре ниже +25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** Без рецепта.

Менеджер по регистрации

Кошель А.Ю.