МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Бронхикум® С
наименование лекарственного препарата

сироп
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 201017 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), тяжелые нарушения функции печени и почек, детский возраст (до 6 месяцев). В связи с содержанием в препарате этилового спирта сироп Бронхикум С не должен использоваться у больных алкоголизмом.	**Противопоказания** Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению из семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), тяжелые нарушения функции печени и почек, детский возраст (до 6 месяцев). В связи с содержанием в препарате этилового спирта сироп Бронхикум С не должен использоваться у больных алкоголизмом.
С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени,	**С осторожностью** С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать

Старая редакция	Новая редакция
заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.	сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, детям в возрасте старше 6 месяцев.
Применение при беременности и кормлении грудью Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.
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	**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. Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача. В связи с тем, что возможно образование

Старая редакция	Новая редакция
осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.	осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.
Побочное действие В редких случаях возможны следующие реакции: *аллергические реакции*: кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки (отек Квинке). *со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, гастрит, диспепсия. В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных явлений, е указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). *Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – диспепсия, гастрит. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница. 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.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

Менеджер по регистрации

Представительство акционерного общества «Нижфарм» в Российской Федерации 1071111 г. Москва отдел регистрации «Sanofi Winthrop Industrie» «Sanofi-Aventis groupe» (France)

Устинова Е.В.

107111