МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхикум® ТП
наименование лекарственного препарата

эликсир
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 6

Дата внесения изменения «____» 11 09 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная 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 1 года). В связи с содержанием в препарате этилового спирта эликсир Бронхикум ТП не должен использоваться у больных алкоголизмом. ***С осторожностью*** и только после консультации с врачом следует принимать эликсир пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.	**Противопоказания** Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), нарушения функции печени и почек тяжелой степени, детский возраст (до 6 месяцев).

118820

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**С осторожностью** Пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, а также людям, страдающим алкоголизмом и детям вследствие содержания в препарате 4,9 объемных % спирта этилового. Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача.
Способ применения и дозы Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь по 1 чайной ложке эликсира (5 мл) до 6 раз в сутки. детям от 5 до 12 лет - по 1 чайной ложке эликсира (5 мл) до 4 раз в сутки. детям от 1 года до 4 лет - по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) до 3 раз в сутки. Эликсир следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Средний курс лечения составляет 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.	**Способ применения и дозы** Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и детям старше 12 лет назначают внутрь по 1 чайной ложке эликсира (5 мл) до 6 раз в сутки. детям от 5 до 12 лет - по 1 чайной ложке эликсира (5 мл) до 4 раз в сутки. детям от 1 года до 4 лет - по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) до 3 раз в сутки. детям от 6 месяцев до 1 года - по 1 мл до 6 раз в сутки. Эликсир следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Средний курс лечения составляет 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.
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).	**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),

118820

Старая редакция	Новая редакция
со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, гастрит, диспепсия. В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных явлений, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.	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, кожная сыпь, крапивница). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – расстройства пищеварения, диарея, тошнота, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – ангионевротический отек. Если у вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Передозировка Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме эликсира Бронхикум ТП	**Передозировка** До настоящего времени не сообщалось о случаях передозировки при приеме препарата Бронхикум® ТП. *Симптомы* Специфические симптомы передозировки при приеме препарата Бронхикум® ТП неизвестны. *Лечение* Симптоматическое.

Старая редакция

Особые указания

Эликсир Бронхикум® ТП содержит 4,9 объемных % спирта этилового.

Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.

Максимальная разовая и максимальная суточная дозы	Количество абсолютного этилового спирта, в граммах
Взрослые и подростки	
Разовая доза 5 мл	0,1937
Суточная доза 30 мл	1,1624
Дети от 5 до 12 лет	
Разовая доза 5 мл	0,1937
Суточная доза 20 мл	0,7749
Дети от 1 до 4 лет	
Разовая доза 2,5 мл	0,0969
Суточная доза 7,5 мл	0,2906

В случае, если улучшение состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении

Новая редакция

Особые указания

Эликсир Бронхикум® ТП содержит 4,9 объемных % спирта этилового.

Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.

Максимальная разовая и максимальная суточная дозы	Количество абсолютного этилового спирта, в граммах
Взрослые и дети старше 12 лет	
Разовая доза 5 мл	0,1937
Суточная доза 30 мл	1,1624
Дети от 5 до 12 лет	
Разовая доза 5 мл	0,1937
Суточная доза 20 мл	0,7749
Дети от 1 до 4 лет	
Разовая доза 2,5 мл	0,0969
Суточная доза 7,5 мл	0,2906
Дети от 6 месяцев до 1 года	

118820

Старая редакция	Новая редакция
температуры, следует немедленно обратиться к врачу. *Информация для больных сахарным диабетом.* 5 мл эликсира (примерно 1 чайная ложка) соответствуют 0,38 ХЕ (хлебных единиц). **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).	<table><tr><td>Разовая доза 1 мл</td><td>0,0388</td></tr><tr><td>Суточная доза 6 мл</td><td>0,2325</td></tr></table> В случае, если улучшение состояния пациента 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 эликсира (примерно 1 чайная ложка) соответствуют 0,38 ХЕ (хлебных единиц). **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Менеджер по регистрации Убушиева В.А.

ФГБУ ЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

118820