МИНЗДРАВ РОССИИ
040822
СОГЛАСОВАНО

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 № 8

Дата внесения изменения «____» 040822 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.	**Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации. Результаты исследований *in vitro* и на животных с препаратами тимьяна обыкновенного и тимьяновым маслом, а также его основным компонентом – тимолом, демонстрируют слабое отхаркивающее и спазмолитическое действие. В условиях *in vitro* было продемонстрировано антимикробное действие. Отхаркивающий эффект, по всей вероятности, является результатом активации подвижности ресничек

144011

Старая редакция	Новая редакция
	бронхиального эпителия, вызываемой рефлекторной стимуляцией блуждающего нерва через слизистую оболочку желудка, а также прямой стимуляцией серозно-слизистых желез в результате легочной секреции после всасывания компонентов препарата. Препараты корня первоцвета обладают отхаркивающим действием преимущественно за счет локальной стимуляции слизистой оболочки желудка плохо всасывающимися сапонинами. Это приводит к рефлекторному повышению бронхиальной секреции, увеличению количества бронхиальной слизи и снижению ее вязкости. **Фармакокинетика** В качестве активных компонентов препарат содержит смесь экстрактов травы тимьяна обыкновенного и корня первоцвета весеннего, представляющих собой сложный комплекс биологиески активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.
Противопоказания Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость	**Противопоказания** Повышенная индивидуальная чувствительность к первоцвету, тимьяну или любому растению семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость

Старая редакция	Новая редакция
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).	фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, детский возраст (до 6 месяцев).
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.	**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. Препарат следует взболтать перед употреблением. Если в течение 1 недели лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы,

Старая редакция	Новая редакция
	необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.
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, 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	**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, кожная сыпь, крапивница). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – расстройства пищеварения, диарея, тошнота, рвота, спазмы желудка и кишечника. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – ангионевротический отек. <u>Детская популяция</u> У детей в возрасте от 6 до 12 месяцев часто возникает рвота (≥ 1/100 до <1/10).

Старая редакция	Новая редакция
указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	В случае возникновения любого из вышеперечисленных побочных эффектов, особенно отека лица, рта и/или горла, или появления любых других побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, необходимо немедленно прекратить прием препарата Бронхикум® ТП, эликсир и немедленно обратиться к врачу, чтобы он определил тяжесть состояния и принял решение о дальнейших мерах. При первых признаках реакции гиперчувствительности следует прекратить прием препарата Бронхикум® ТП, эликсир.
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.	**Передозировка** При приеме препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое. Необходимо проконсультироваться с врачом.
Особые указания Эликсир Бронхикум® ТП содержит 4,9 объемных % спирта этилового. Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.	**Особые указания** Эликсир Бронхикум® ТП содержит 4,9 объемных % спирта этилового или 0,038 г этанола/мл в разовой дозе препарата и 1,1 г этанола/30 мл в максимальной суточной дозе препарата.

Старая редакция	Новая редакция
<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 5 мл</td><td>0,1937</td></tr><tr><td>Суточная доза 30 мл</td><td>1,1624</td></tr><tr><td>*Дети от 5 до 12 лет*</td><td></td></tr><tr><td>Разовая доза 5 мл</td><td>0,1937</td></tr><tr><td>Суточная доза 20 мл</td><td>0,7749</td></tr><tr><td>*Дети от 1 до 4 лет*</td><td></td></tr><tr><td>Разовая доза 2,5 мл</td><td>0,0969</td></tr><tr><td>Суточная доза 7,5 мл</td><td>0,2906</td></tr><tr><td>*Дети от 6 месяцев до 1 года*</td><td></td></tr><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).	*Информация для пациентов с сахарным диабетом.* 1 мл соответсвует 0,07 ХЕ (хлебных единиц) (разовая доза препарата); 2,28 ХЕ (хлебных единиц) соответствует максимальной суточной дозе препарата. При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне лечения в течение более 1 недели, появлении затрудненного дыхания, повышении температуры выше 39 °С, в случае появления гнойной мокроты или мокроты с примесью крови, следует немедленно обратиться к врачу.

Менеджер по регистрации Хотулева Е.В.

Представительство акционерного общества * Номер записи об аккредитации 2015007751 * Москва * Отдел регистрации «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France)

144011

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007