МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003996 - 061216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхоплант®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бронхоплант®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тимьяна обыкновенного травы экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав

100 г сиропа содержат:

Действующее вещество:

Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий *

с содержанием тимола 0,028 % - 9,00 г

Вспомогательные вещества:

Калия сорбат - 0,10 г

Лимонной кислоты моногидрат - 0,08 г

Колер карамельный - 0,20 г

Глицерол (глицерин) - 17,00 г

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся) - 45,00 г

Вода очищенная - 28,62 г

* Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий получен из Тимьяна обыкновенного травы (Thymus vulgaris L., сем. яснотковых – Lamiaceae). Соотношение лекарственного растительного сырья к экстракту 1:2-2,5. Экстрагент: аммиак водный 25 %, глицерин 100 %, этанол 95 %, вода очищенная – в соотношении 1:42,5:162,5:294.

Описание: жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

Фармакологическое действие

Препарат Бронхоплант® оказывает отхаркивающее действие, разжижает мокроту и уменьшает ее вязкость. Действующие вещества препарата – тимол и карвакрол - оказывают также противомикробное действие.

Фармакокинетика

Действие препарата является результатом совокупного действия активных веществ тимьяна обыкновенного травы экстракта, поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

Показания к применению

В комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит, коклюш).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; декомпенсация сердечного ритма; гастрит; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; наследственная непереносимость фруктозы; дефицит сахаразы/изомальтазы; глюкозогалактозная мальабсорбция; детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Заболевания печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма; заболевания головного мозга; детский возраст от 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется принимать во время беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Если врач не назначил иной дозировки, то препарат принимают:

Взрослые и дети старше 12 лет: 2-3 чайные ложки (10-15 мл) сиропа 3-4 раза в день;

Дети от 5 до 12 лет: 1-2 чайные ложки (5-10 мл) сиропа 3-4 раза в день;

Дети от 1 года до 5 лет: 1 чайная ложка (5 мл) сиропа 2-3 раза в день.

Сироп можно принимать не разбавляя или разбавить водой.

Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Побочное действие

Возможно возникновение аллергических реакций.

Из-за содержания сорбитола, при приеме препарата возможны раздражение слизистой оболочки желудка, диарея. При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, рвота, диарея.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Бронхоплант® не следует одновременно применять с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

Вследствие содержания этанола детям до 12 лет следует принимать препарат по рекомендации и под наблюдением врача. Содержание этилового спирта в препарате не более 4 %.

В одной чайной ложке препарата (5 мл) содержится не более 0,16 г абсолютного этилового спирта (то есть безводного этилового спирта).

Для детей от 1 года до 5 лет в максимальной разовой дозе содержится не более 0,16 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе - не более 0,48 г абсолютного этилового спирта;

для детей от 5 до 12 лет в максимальной разовой дозе содержится не более 0,32 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе - не более 1,28 г абсолютного этилового спирта;

для взрослых и детей старше 12 лет в максимальной разовой дозе содержится не более 0,48 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе - не более 1,92 г абсолютного этилового спирта.

В 100 г препарата содержится 31,5 г сорбитола (в пересчете на безводный сорбитол). В 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится 1,85 г сорбитола, что соответствует 0,15 хлебных единиц.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 3-5 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата Бронхоплант® следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл в бутылки из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение мерного стакана в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия препарат пригоден для использования в течение 1 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел./факс (3854) 39-00-50.

Председатель Совета
директоров ЗАО «Эвалар» Н.С. Прокопьева