ЛП-№(009767)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхохелп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: тимьяна обыкновенного трава.

Каждый 1 мл сиропа содержит: 150,0 мг тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный или с опалесценцией раствор с характерным запахом от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, возможны оттенки красного, желтого или зеленого цвета. В процессе хранения возможно образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бронхохелп показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит, коклюш).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 10 мл сиропа (2 чайные ложки сиропа / 1 пакетик по 10 мл / 2 пакетика по 5 мл) 3 раза в сутки.

Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Детям от 6 до 12 лет назначают по 5 мл сиропа (1 чайная ложка / 1 пакетик по 5 мл) 3 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет назначают по 5 мл сиропа (1 чайная ложка / 1 пакетик по 5 мл) 2 раза в сутки.

Детям от 1 до 2 лет назначают по 2,5 мл сиропа (½ чайной ложки) 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 месяцев назначают по 2,5 мл сиропа (½ чайной ложки) 2 раза в сутки.

Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять пакетик между пальцами.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тимьяна обыкновенного травы экстракту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы.
- Хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации).
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Детский возраст (до 6 месяцев).
- Алкоголизм (в связи с содержанием в препарате этилового спирта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, детям в возрасте старше 6 месяцев, пациентам с сахарным диабетом.

Особые указания

Сироп Бронхохелп содержит 4,9 объемных % спирта этилового.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная разовая и максимальная суточная дозы	Количество абсолютного этилового спирта, в граммах
Взрослые и дети старше 12 лет:	
Разовая доза 10 мл	<0,3867
Суточная доза 30 мл	<1,1601
Дети от 6 до 12 лет	
Разовая доза 5 мл	<0,1934
Суточная доза 15 мл	<0,5801
Дети от 2 до 6 лет	
Разовая доза 5 мл	<0,1934
Суточная доза 10 мл	<0,3867
Дети от 1 до 2 лет	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 7,5 мл	<0,2900
Дети от 6 до 12 месяцев	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 5 мл	<0,1934

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

Содержание усваиваемых углеводов в 5 мл сиропа соответствует 0,3 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 (от ≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1000) и очень редко (< 1/10 000); 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).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсия, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор розовый

Ароматизатор медовый

Ароматизатор вишневый

Калия сорбат

Сироп инвертированный 70 %

Декстроза

Сахароза

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Для флаконов:

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Для пакетиков:

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для флаконов:

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Для пакетиков:

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В пачку картонную могут вкладывать мерный стаканчик из полипропилена или мерную ложку из полипропилена.

По 5 мл или 10 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала ПЭТ/АЛ/ПЭ.

По 3, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 27, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхохелп доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.