ЛП-№(003871)-(РГ-RU) от 01.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРВИС Бронхо Тимьян, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тимьяна обыкновенного травы экстракт.

Каждые 100 г сиропа содержат: 9,00 г тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого* с содержанием тимола 0,028 %.

* 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОРВИС Бронхо Тимьян показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

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

Взрослые принимают по 2–3 чайные ложки (10–15 мл) сиропа 3–4 раза в день.

Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

В возрасте от 5 до 12 лет – 1–2 чайные ложки (5–10 мл) сиропа 3–4 раза в день.

В возрасте от 1 года до 5 лет – 1 чайная ложка (5 мл) сиропа 2–3 раза в день.

Безопасность препарата ОРВИС Бронхо Тимьян у детей от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Сироп можно принимать не разбавляя или разбавить водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тимьяна обыкновенного травы экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Вспомогательные вещества

Препарат ОРВИС Бронхо Тимьян содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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.

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

Беременность

Препарат ОРВИС Бронхо Тимьян не рекомендуется принимать во время беременности (в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у данной категории пациентов).

Лактация

Препарат ОРВИС Бронхо Тимьян не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у данной категории пациентов).

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

При применении препарата ОРВИС Бронхо Тимьян 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможно возникновение аллергических реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Из-за содержания сорбитола, при приеме препарата возможны раздражение слизистой оболочки желудка, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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 действие, разжижает мокроту и уменьшает ее вязкость. Действующие вещества препарата – тимол и карвакрол – оказывают также противомикробное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действие препарата является результатом совокупного действия активных веществ тимьяна обыкновенного травы экстракта, поэтому проведение фармакокинетических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

исследований не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

калия сорбат;

лимонной кислоты моногидрат;

колер карамельный;

глицерол (глицерин);

сорбитол жидкий (некристаллизующийся);

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

Допускается вложение мерного стакана в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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