ЛП-№(004664)-(РГ-RU) от 28.08.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОЛЕЗНОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхипрет ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: первоцвета корней экстракт, тимьяна травы экстракт

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

- 60 мг первоцвета корней *(Primulae radices)* экстракт сухой ((6-7) : 1), экстрагент: этанол 47,4 % (об/об);
- 160 мг тимьяна травы (*Thymi herba*) экстракт сухой ((6-10) : 1), экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, глюкоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, двояковыпуклой формы, зеленого цвета с полуматовой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бронхипрет ТП показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата для взрослых и детей – по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером). Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. В среднем курс лечения составляет 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стакан)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, а также к другим растениям рода первоцвет и/или семейства яснотковых (губоцветных) или к любому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- Заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, ухудшаются, повторяются периодически, появляются новые симптомы или состояние больного ухудшается (возникает одышка, лихорадка, отмечается появление гноя и/или крови в мокроте), необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Вспомогательные вещества

Бронхипрет ТП не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы; дефицитом лактазы, или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактоза и глюкоза).

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание усваиваемых углеводов в одной таблетке, покрытой оболочкой, соответствует 0,02 ХЕ.

Препарат не содержит глютен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бронхипрет ТП не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с препаратами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты. Совместное применение с антибактериальными препаратами возможно и целесообразно. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Бронхипрет ТП у беременных женщин отсутствуют. В целях безопасности не следует применять препарат Бронхипрет ТП во время беременности.

Лактация

Данные о применении препарата Бронхипрет ТП во время кормления грудью отсутствуют. Не следует принимать данный лекарственный препарат во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Бронхипрет ТП на фертильность отсутствуют. В ходе исследований на животных воздействие на фертильность не обнаружено.

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

Применение препарата Бронхипрет ТП не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

следующие категории:
очень часто (≥1/10)
часто (≥1/100, но <1/10)
нечасто (≥1/1000, но <1/100)
редко (≥1/10000, но <1/1000)
очень редко (<1/10000)
частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).
Желудочно-кишечные нарушения
Нечасто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как спазмы, тошнота, рвота, диарея.
Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: местные аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница и системные аллергические реакции, такие как одышка, отек лица, ротовой полости и/или глотки.
Необходимо проинформировать пациента, что при появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу; что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03 | Факс: -
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz | http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by | http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

При передозировке возможны боли в области желудка, рвота, диарея. 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: R05CA10.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

Экстракт тимьяна обладает способностью повышать мукоцилиарный клиренс; секретолитическое действие экстракта корня первоцвета связано с рефлекторным механизмом повышения бронхиальной секреции.

Бронхолитическое действие было показано для обоих экстрактов в исследованиях *in vivo* и *in vitro*.

Также в доклинических исследованиях было показано, что Бронхипрет ТП обладает смягчающим кашель действием.

Ряд исследований *in vitro* и *in vivo* подтверждает выраженные противовоспалительные свойства как препарата Бронхипрет ТП, так и отдельных экстрактов из его состава.

Кроме того, в исследованиях *in vitro* препарат Бронхипрет ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, продемонстрировал умеренные антибактериальные и противовирусные свойства в отношении поражающих дыхательные пути бактерий (например, *S. pneumoniae* и *S. pyogenes*) и штаммов респираторных вирусов (вирус гриппа А, респираторно-синцитиальный вирус человека, риновирус человека).

5.2. Фармакокинетические свойства

Тимол, являясь основным липофильным компонентом эфирного масла тимьяна, всасывается в кишечнике и обнаруживается в плазме человека в виде сульфата тимола. Пероральный прием препарата Бронхипрет ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, здоровыми испытуемыми приводил к средним геометрическим значениям C_{max} = 90 нг/мл и $AUC_{0\text{-}tlast}$ = 794 ч*нг/мл для сульфата тимола. Среднее значение показателя T_{max} составило 2 часа, время полувыведения ($t_{1/2}$) – 10 часов.

Данные по фармакокинетике и биодоступности экстракта корня первоцвета отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Глюкоза жидкая, высушенная распылением
Лактозы моногидрат
Повидон К 25
Кросповидон
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат
Тальк
Титана диоксид (Е 171)
Хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп)
Рибофлавин (Е 101)
Пропиленгликоль
Гипромеллоза
Полиакрилат дисперсия 30 %
Диметикон
Мяты перечной ароматизатор (масло мяты перечной ректифицированное, аравийская камедь (Е 414), мальтодекстрин, лактозы моногидрат)
Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 20 или 25 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 1 (по 20 таблеток), 2 (по 25 таблеток), 4 (по 25 таблеток) или 5 (по 20 таблеток) блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

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

Федеративная Республика Германия
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия
Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90
Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265
Адрес электронной почты: info@bionorica.de

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:
ООО «Бионорика»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4
Телефон/факс: +7 495 502 90 19
Электронная почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан:
ТОО «Бионорика КАЗ»,
050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331
Телефон: +7 727 250 93 99
Электронная почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:
Представительство «Бионорика СЕ»
220095, г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом. 2Н
Телефон/факс: +375 17 342 40 08, +375 17 271 40 13
Электронная почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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