ЛП-№(009391)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхипрет, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: плюща обыкновенного листьев экстракт, тимьяна травы экстракт.

1 мл (соответствует 1,12 г) препарата содержит:
168,2 мг тимьяна травы (*Thymi herba*) экстракта жидкого (1:(2-2,5)), экстрагент: аммиака раствор 10 % - глицерин 85 % - этанол 90 % (об/об) - вода очищенная (1:20:70:109);

16,8 мг плюща обыкновенного листьев (*Hederae helicis folia*) экстракта жидкого (1:1), экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, мальтит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бронхипрет показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 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: 3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 2 – 5 лет	3,2 мл	9,6 мл
Дети в возрасте 6 – 11 лет	4,3 мл	12,9 мл
Дети в возрасте 12 – 17 лет, взрослые	5,4 мл	16,2 мл

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

Способ применения

Препарат Бронхипрет принимают внутрь, после еды. Перед применением флакон необходимо взбалтывать! Необходимую дозу отмеряют при помощи мерного стаканчика. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, а также к другим растениям рода аралиевые и/или яснотковые, а также к березе, полыни, сельдерею или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 срочно обратиться за консультацией к врачу.

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка) рекомендуется принимать Бронхипрет с осторожностью.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на качество и эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 6 – 7 % (об/об) этанола. Рекомендуемая разовая доза для взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет (5,4 мл) содержит около 297 мг алкоголя (этанола), что соответствует 8 мл пива или 3 мл вина. Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет (4,3 мл) содержит около 237 мг алкоголя (этанола), что соответствует 6 мл пива или 3 мл вина. Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 2 до 6 лет (3,2 мл) содержит около 176 мг алкоголя (этанола), что соответствует 5 мл пива или 2 мл вина. Маловероятно, что количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое действие на маленьких детей, например вызывать сонливость.

Препарат содержит мальтит. Бронхипрет не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бронхипрет 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Лактация

Сведения о проникновении действующих веществ в грудное молоко человека отсутствуют. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Бронхипрет не следует принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Бронхипрет на фертильность отсутствуют.

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

Бронхипрет не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как спазмы, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: местные аллергические реакции, такие как кожная сыпь.
Частота неизвестна: системные аллергические реакции, такие как одышка, крапивница, отек лица, полости рта и/или глотки.

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
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru | https://www.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
Тел.: +7 717 223 51 35
Эл. почта: farm@dari.kz или pdlc@dari.kz | http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375 17 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by | https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие препараты.

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Результаты экспериментальных исследований с препаратами травы тимьяна и листьев плюща свидетельствуют о том, что данные препараты обладают отхаркивающем действием: экстракт тимьяна способен повышать мукоцилиарный клиренс и обладает муколитическими свойствами. В качестве механизма действия препаратов листьев плюща рассматривается стимуляция слизистой оболочки желудка содержащимися в них сапонинами и, как следствие, рефлекторное увеличение бронхиальной секреции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Бронхорасширяющие эффекты препаратов травы тимьяна и листьев плюща также были продемонстрированы в исследованиях *in vivo* и *in vitro*.

Исследования на модели кашля у животных показали, что Бронхипрет успокаивает кашель. Исследования *in vitro* продемонстрировали противовоспалительное действие препарата Бронхипрет. Актуальность этих результатов была подтверждена *in vivo* на модели воспаления дыхательных путей после перорального применения препарата.

Антибактериальные и противовирусные свойства препарата Бронхипрет и экстракта травы тимьяна также были продемонстрированы в исследованиях *in vitro* на штаммах бактерий (*S. pneumoniae, S. pyogenes, M. catarrhalis*) и вирусов (гриппа А, респираторно-синцитиального вируса, риновируса человека), имеющих отношение к инфекциям нижних дыхательных путей.

Клиническая эффективность и безопасность

Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование фазы IV подтвердило эффективность лечения препаратом Бронхипрет, сироп, у взрослых пациентов, страдающих острым бронхитом с продуктивным кашлем. Исследование показало, что 10-дневное лечение препаратом Бронхипрет привело к более быстрому и всестороннему устранению симптомов. Например, снижение частоты приступов кашля на 50 % было достигнуто на 2 дня раньше, чем с плацебо. Превосходство препарата Бронхипрет также было установлено для конечных точек оценки по шкале тяжести бронхита (BSS), общего самочувствия, вызванных кашлем нарушений сна и способности отхаркивать слизь.

Педиатрическая популяция

Эффективность препарата Бронхипрет, сироп, у детей в возрасте 2 – 6 лет была показана в рамках рандомизированного двойного слепого с двойной маскировкой и активным контролем многоцентрового клинического исследования фазы IV. Исследование показало, что по частоте ответа на лечение препарат Бронхипрет, сироп, был не хуже терапии антибиотиками.

Безопасность и эффективность препарата Бронхипрет, сироп, подтверждены результатами многоцентрового неинтервенционного исследования с участием детей в возрасте до 18 лет. В рамках исследования было показано, что средний показатель BSS улучшался на ~ 4 балла к Визиту 2 (День 4) и на ~ 7,5 баллов к Визиту 3 (День 10).

В обоих исследованиях симптомы острого бронхита облегчались во всех возрастных группах детей с частотой ответа, сходной с результатами, полученными в исследовании со взрослыми пациентами.

Данные о клинической эффективности дополняются и подтверждаются результатами доклинических исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтит жидкий

Калия сорбат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для данного лекарственный препарат не требуются специальные условия хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с устройством для наливания (полиэтилен низкой плотности) и навинчивающейся крышкой (полипропилен) с контролем первого вскрытия (полиэтилен высокой плотности). На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с мерным стаканчиком (полипропилен) и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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
Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90
Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265
Эл. почта: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

В Республике Беларусь:
Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»
220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25
Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28
Эл. почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхипрет доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).