ЛП-№(008783)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдакт Бронхо, 15 мг + 100 мг + 5 мг + 2 мг, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амброксол + гвайфенезин + фенилэфрин + хлорфенамин.

Каждые 10 мл сиропа содержат 15,00 мг амброксола гидрохлорида, 100,00 мг гвайфенезина, 5,00 мг фенилэфрина гидрохлорида, 2,00 мг хлорфенамина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол, глицерин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густой раствор от светло-оранжевого до оранжевого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Колдакт Бронхо показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет для симптоматического лечения «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой вязкой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 20 мл (4 мерные ложки) 3 раза в день.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендуемая доза для детей от 6 до 12 лет: 10 мл (2 мерные ложки) 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза для детей от 12 до 18 лет: 20 мл (4 мерные ложки) 3 раза в день.

Способ применения

Внутрь.

Перед применением взбалтывать.

Прием препарата следует равномерно распределить в течение всего дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксола гидрохлориду, гвайфенезину, фенилэфрина гидрохлориду, хлорфенамина малеату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Одновременный прием других препаратов, содержащих действующие вещества, входящие в состав препарата Колдакт Бронхо;
- Одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов;
- Судороги любой этиологии;
- Выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- Артериальная гипертензия
- Сахарный диабет;
- Тиреотоксикоз;
- Феохромоцитома;
- Закрытоугольная глаукома;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- Аденома предстательной железы;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 6 лет.
- Дефицит сахарозы/изомальтазы;
- Непереносимость фруктозы;
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: детский возраст от 6 до 12 лет, почечная и/или печеночная недостаточность.

Не рекомендуется прием препарата более 7 дней без назначения врача.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Препарат содержит 8 г сахарозы на дозу для взрослых и подростков с 12 лет (20 мл), что необходимо учитывать, так как препарат противопоказан пациентам с сахарным диабетом. При длительном применении (2 недели и более) может повредить зубы.

Препарат содержит глицерин. Препарат может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие седативных средств, этанола.

Совместное применение с антидепрессантами, фенотиазиновыми производными (хлорпромазин, трифлуоперазин, левомепромазин), противопаркинсоническими и антипсихотическими средствами повышает риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Совместное применение с глюкокортикостероидами (преднизолон, дексаметазон, триамцинолон) увеличивает риск развития глаукомы.

Хлорфенамин при применении одновременно с ингибиторами МАО (ниаламид), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Применение совместно с трициклическими антидепрессантами усиливает их симпатомиметическое действие.

Применение совместно с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии.

Применение совместно с гуанетидином снижает его гипотензивное действие, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Одновременное применение амброксола и гвайфенезина с противокашлевыми средствами приводит к затруднению отхождения мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией; частота встречаемости неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органные классы	**Нежелательная лекарственная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции в виде сыпи и зуда, крапивницы, отека Квинке
Эндокринные нарушения	Феохромоцитома
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, повышенная возбудимость, нарушение засыпания, сонливость, возбуждение*, беспокойство*, раздражительность**, спутанность сознания***
Нарушения со стороны органа зрения	Мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Ухудшение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея, боли в эпигастральной области
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Затруднение мочеиспускания
Общие нарушения и реакции в месте введения	Головная боль, сухость слизистых оболочек

* у детей

** у детей и пожилых пациентов

*** у пожилых пациентов

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 (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительные средства (вазелиновое масло, солевые слабительные); симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Колдакт Бронхо – комбинированный препарат, входящие в его состав гвайфенезин и амброксол снижают вязкость бронхиального секрета и облегчают отхаркивание. Хлорфенамина малеат оказывает противоаллергическое действие: устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу.

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Сахароза
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Динатрия эдетат
- Сорбитол 70 % раствор
- Глицерин (глицерол)
- Ментол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Лимонной кислоты моногидрат
- Натрия цитрат
- Ароматизатор дыни (H 32734)
- Краситель солнечный закат желтый FCF (E 110)
- Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной и вторичной упаковки

По 100 мл в стеклянный флакон янтарного цвета, укупоренный навинчивающейся металлической крышкой с латексным вкладышем и контролем первого вскрытия.

По одному флакону в картонную пачку вместе с мерной ложкой из прозрачного полипропилена на 5 мл и листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра.

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6021
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 (495) 771-74-27

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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