

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бральхиум, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимьяна ползучего травы экстракт, калия бромид.

Каждый 1 г сиропа содержит 0,12 г тимьяна ползучего травы экстракта (чабреца экстракта жидкого), 0,01 г калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарный сироп (сахарозы раствор 64%), спирт этиловый (этанол) 95 % (см. раздел 4.3., 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета с ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Бральхиум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний; трахеитов, бронхитов, а также при коклюше.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Курс лечения 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Детям от 3 до 6 лет - по ½ - 1 чайной ложке 3 раза в день;

детям от 6 до 12 лет – по 1-2 чайные ложки 3 раза в день.

детям старше 12 лет – по 1 десертной ложке 3 раза в день.

Курс лечения 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, после еды (в связи с возможностью снижения аппетита).

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- эпилепсия;
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- дефицит сахарозы/изомальтозы;
- непереносимость фруктозы;

- глюкозо-галактозная мальабсорбация;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 3 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; детский возраст старше 3 лет (в связи с наличием этанола в препарате).

Препарат содержит 8-11% этанола. Содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет: в 1 чайной ложке (5 мл) до 0,43 г, в 1 десертной ложке (10 мл) – до 0,87 г, в 1 столовой ложке (15 мл) – до 1,3 г. В максимальной суточной дозе препарата для взрослых – 3 столовые ложки (45 мл) – содержится до 3,9 г абсолютного этилового спирта (этанола).

Указание для пациентов с сахарным диабетом: содержание сахарозы в 1 чайной ложке (5 мл) препарата соответствует примерно 0,22 ХЕ, в 1 десертной ложке (10 мл) – примерно 0,44 ХЕ; в 1 столовой ложке – примерно 0,66 ХЕ.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: изжога.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

В случае передозировки препарата возможна тошнота.

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

Комбинированный препарат. Чабреца экстракт жидкий оказывает отхаркивающее действие, увеличивает количество секреторного отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей, способствует разжижению мокроты и ускорению ее эвакуации. Калия бромид снижает возбудимость центральной нервной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарный сироп (сахарозы раствор 64 %)

Спирт этиловый (этанол) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы, или укупоренных пробками из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена; или укупоренных крышками

навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы, или укупоренных колпачками алюминиевыми.

Или по 100 г во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, или полиэтилена высокого давления или низкого давления в комплекте с укупорочными средствами из полиэтилена или полипропилена; или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена, или укупоренных колпачками из полиэтилена или полипропилена; или укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы; или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком.

Упаковка для стационаров. По 20, 24 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку 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

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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