

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.07.2019 № 1655
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9915/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.08.2022 № 1493

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ

Склад:

діюча речовина: екстракт тим'яну трави сухий (Thymi herba);

1 пастилка містить екстракту тим'яну трави сухого (Thymi herba) (7–13:1) (екстрагент: вода) 59,5 мг;

допоміжні речовини: гуміарабік (E 414); фруктоза; сорбіт 70 % рідкий, що не кристалізується (E 420); мальтодекстрин; кислота лимонна безводна (E 330); сахарин натрію (E 954); ароматизатор аронії [який містить пропіленгліколь (E 1520)]; ягідний ароматизатор [який містить пропіленгліколь (E 1520), спирт бензиловий (E 1519)]; олія мінеральна; вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: пастилки шестикутної форми, коричневого кольору з фруктовим смаком.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань.

Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ» застосовується як відхаркувальний засіб у разі кашлю, пов'язаного із застудою, переважно при довготривалій терапії. Ефірні олії та флавоноїди трави тим'яну (чебрецю) чинять бронхолітичну, секретолітичну та антибактеріальну дію, таким чином сприяють швидкому розрідженню мокротиння, що накопичилось у дихальних шляхах, зменшують кашель, полегшують дихання, а також впливають на збудника інфекції. Натуральна основа (камедь) сприяє повільному вивільненню діючої речовини, що зумовлює поступове зупинення виділення секрету слизовими оболонками, завдяки чому зменшується подразнення слизових оболонок, активізується слинотік і таким чином слизова оболонка зволожується, тим самим додатково полегшується подразнення від кашлю і зупиняється кашель. Швидко і протягом тривалого часу захищає рецептори слизової оболонки дихальних шляхів від подразнення.

Фармакокінетика.

Флавоноїди трави тим'яну (апігенін, лютеолін) розщеплюються кишковою мікрофлорою і добре всмоктуються. Виводяться з організму переважно із сечею у незміненому вигляді або у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем та утрудненим виділенням густого мокротиння, полегшення сухого кашлю та пом'якшення подразнення слизової оболонки рота та глотки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або інших рослин родини губоцвітих (Lamiaceae), а також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція);
- протипоказано дітям із гострим стенозуючим ларинготрахеїтом в анамнезі;
- астма;
- тяжкі захворювання печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо протягом 5 днів симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Кожна пастилка цього лікарського засобу містить 523 мг сорбіту та 300 мг фруктози.

Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів або діагностовано спадкову непереносимість фруктози — рідкісне генетичне захворювання, при якому людина не може розщеплювати фруктозу, потрібно проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього лікарського засобу.

Одна пастилка відповідає приблизно 0,1 вуглеводної одиниці. Це слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Через ризик випадкового ковтання цілої пастилки не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ містить пропіленгліколь (E 1520)

Одна пастилка містить 5,53 мг пропіленгліколю.

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ містить спирт бензиловий (E 1519)

Одна пастилка містить 0,0018 мг спирту бензилового. Спирт бензиловий (E 1519) може призвести до алергічних реакцій.

БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ містить натрій

Одна пастилка містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), тобто можна вважати, що лікарський засіб не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування (тримати у ротовій порожнині до повного розсмоктування). Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1–2 пастилки кожні 3–4 години (4–6 разів на добу). Дітям віком від 6 до 12 років – по 1 пастильці тричі на день. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів, можливість подальшого застосування визначається лікарем.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Відсутні відомості щодо випадків передозування.

При випадковому передозуванні слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, які містять тим'ян, спостерігалися реакції підвищеної чутливості, включаючи випадок анафілактичного шоку і набряку Квінке. Можливі задишка, висипання, кропив'янка, шлунково-кишкові розлади (включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Квізда Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еффінгергассе 21, 1160 Відень, Австрія.

Дата останнього перегляду. **18.08.2022**