

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.06.14 № 437
Регстраційне посвідчення
№ UA/9915/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОСТОП® СИРОП

Склад:

15 мл сиропу містять:

діючі речовини: 0,12 г тим'яну трави екстракту сухого (Thymi herba extractum siccum) (7-13:1) (екстрагент: вода), 0,83 г рідкого екстракту алтейного кореня (Althaea radicis extractum fluidum) (1: 13) (екстрагент: вода);

допоміжні речовини: сік малини, ксиліт, мальтодекстрин, акація, ксантанова камедь, кислота лимонна, моногідрат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), ароматизатор малини, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору (допускається червонуватий відтінок) рідина з характерним запахом (тим'яну), допускається флокуляція, преципітація і помутніння.

Фармакотерапевтична група.

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

Код ATX R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинні компоненти (трава тим'яну та алтейний корінь), що входять до складу препарату, належать до традиційних рослинних препаратів, що застосовуються як відхаркувальні препарати при кашлі, пов'язаному із застудою, переважно при довготривалій терапії. Ефірні олії та флавоноїди трави тим'яну чинять бронхолітичну, секретолітичну та антибактеріальну дію, і сприяють швидкому розрідженню мокротиння, що накопичилось у дихальних шляхах, зменшують кашель, полегшують дихання.

До складу алтейного кореня входять полісахариди, які чинять пом'якшувальну, протизапальну та обволікаючу дію і застосовуються як засоби лікування запальних захворювань дихальних шляхів.

Натуральна основа (камедь) сприяє повільному вивільненню діючої речовини, що зумовлює поступове зупинення виділення секрету слизовими оболонками, завдяки чому зменшується подразнення слизових оболонок 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 будь-якого компонента препарату, а також до інших видів сімейства *Lamiaceae*;
- діти, які мають в анамнезі життя гострий стенозуючий ларинготрахеїт;
- астма.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Абсорбція препаратів, які застосовують одночасно, може знижуватися. Інші препарати необхідно застосовувати за 1 годину до або через 1 годину після застосування препарату (через вміст екстракту алтеїного кореня). Не рекомендується застосовувати одночасно з протикашльовими засобами (наприклад, кодейном).

Особливості застосування.

При наявності задишки, лихоманки або гнійного мокротиння, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена.

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

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років – 15 мл кожні 3-4 години (4-6 разів на добу, максимальна добова доза – 90 мл);

дітям віком від 4 до 12 років призначати 7,5 мл кожні 3-4 години (4-6 разів на добу, максимальна добова доза – 45 мл);

дітям віком від 2 до 4 років – після консультації з лікарем призначати 7,5 мл кожні 3-4 години (4-6 разів на добу, максимальна добова доза – 45 мл).

Мірний стаканчик, який знаходиться у коробці, забезпечує зручне застосування та більш точне дозування відповідно до рекомендованої дози.

Якщо симптоми погіршуються або очікуваного ефекту не досягнуто протягом 5 днів, слід одразу звернутися за консультацією до лікаря.

При необхідності БРОНХОСТОП® СИРОП можна застосовувати після розведення у воді або у теплому чаї.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Відсутні відомості щодо випадків передозування.

При випадковому передозуванні слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, які містять тим'ян, спостерігалися реакції підвищеної чутливості, включаючи випадок анафілактичного шоку і набряку Квінке; нудота. Можливі алергічні реакції (можливо, сповільненого типу), посилене слизовиділення, подразнення слизової оболонки шлунка; спазм, нудота, блювання.

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

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття зберігати 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту вмісту від світла. Після використання щільно закрити флакон.

Упаковка.

Флакон з коричневого скла по 120 мл у картонній коробці у комплекті з мірним стаканчиком та інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Квізда Фарма ГмбХ/Kwizda Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еффінгергассе 21, 1160 Віденсь, Австрія/Effingerergasse 21, 1160 Vienna, Austria.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу