

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.01.2019 № 192
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8673/02/01**

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**БРОНХИПРЕТ®
(BRONCHIPRET®)**

Склад:

діючі речовини: 10 г (що відповідає 8,92 мл) сиропу містять
1,5 г екстракту трави чебрецю рідкого (1: (2–2,5)) (*Herba Thymi vulgaris*)
(екстрагент: амонію розчин 10 %/гліцерин 85 %/етанол 90 %/вода очищена (1:20:70:109));
0,15 г екстракту з листя плюща рідкого (1:1) (*Folium Hederae helices*) (екстрагент: етанол 70 %);

допоміжні речовини: етанол 7 % (об/об), мальтит рідкий, калію сорбат, кислоти лимонної моногідрат, гідроксипропіл бетадекс, вода очищена.
1 мл сиропу містить 0,07 мл етанолу (7 %).

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-коричневого кольору з солодким смаком та ароматним запахом. У процесі зберігання можливе помутніння та випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинні компоненти, що входять до складу лікарського засобу, мають секретолітичні, спазмолітичні та частково протимікробні властивості.

Ефірні олії та флавоноїди трави чебрецю чинять бронхоспазмолітичну і секретолітичну дію. Сапоніни з листя плюща також спричиняють секретолітичний ефект. Крім того, препарати з листя плюща виявляють спазмолітичну дію на гладку мускулатуру і значно зменшують бронхоконстрикцію. Також був підтверджений антибактеріальний ефект препарату, зумовлений тимоловим компонентом ефірної олії з трави чебрецю.

Фармакокінетика.

Сапоніни плюща мають досить низький показник резорбції. Тимоловий компонент ефірної олії трави чебрецю виділяється переважно легенями. Флавоноїди (наприклад, апігенін, лютеолін) трави чебрецю розщеплюються кишковою флорою та добре всмоктуються в кров і виділяються або у незміненому вигляді, або у вигляді метаболітів, головним чином нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування гострого бронхіту та запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем з утворенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, а також до інших лікарських рослин родини губоцвітих або аралієвих, до пилку берези, полину та селери; дитячий вік до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів. Сироп Бронхипрет® не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами не спостерігалася. Цей лікарський засіб може бути використаним в складі комплексної терапії також у комбінації з антибактеріальними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Якщо симптоми зберігаються більше 1 тижня або посилюються під час застосування, якщо виникає утруднення дихання, гарячка, виділення гнійного або кров'янистого мокротиння, хворому слід звернутися до лікаря.

Через вміст етанолу 7 % (об/об) слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам з груп ризику, а саме – із захворюваннями печінки або з епілепсією, а також не допускати застосування сиропу дітям у дозах, що перевищують рекомендовані.

Не рекомендується одночасне застосування протикашльових препаратів, таких як кодеїн або декстрометорфан. Пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка не слід застосовувати Бронхипрет®, сироп, без консультації з лікарем.

Тривалий або рецидивуючий кашель у дітей віком від 2 до 4 років вимагає медичного діагностування перед лікуванням.

Примітка для хворих на діабет. Разова доза сиропу (5,4 мл) для дорослих містить у середньому 0,18 хлібної одиниці (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки застосування препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відомостей про безпосередній вплив препарату у рекомендованих дозах на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами немає, але пацієнтам слід враховувати, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймати за допомогою мірного ковпачка 3 рази на добу у дозах, наведених у таблиці, відповідно до віку:

Вік	Дозування у мл (3 рази на добу)	Добова доза
Діти від 2 до 5 років	3,2 мл	9,6 мл
Діти від 6 до 11 років	4,3 мл	12,9 мл
Діти від 12 років та дорослі	5,4 мл	16,2 мл

Нерозведений сироп рекомендується запивати невеликою кількістю рідини (переважно водою), для дітей віком до 6 років разову дозу сиропу треба розвести в 1 столовій ложці рідини. Під час зберігання можливе помутніння або випадання осаду – це не впливає на ефективність препарату. Перед вживанням сироп слід збовтувати.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, при необхідності тривалішого лікування або якщо симптоми захворювання тривають більше тижня, хворому слід звернутися до лікаря.

Бронхипрет® сироп можливо приймати разом з їжею і напоями або незалежно від їжі. Якщо у вас чутливий шлунок, Бронхипрет® сироп слід приймати після їжі.

Дивіться також розділи «Особливості застосування» і «Побічні реакції».

Діти. Не слід застосовувати дітям до 2 років.

Передозування. Передозування може спровокувати шлункові розлади, нудоту, блювання, діарею та збудження. У випадку передозування слід звернутися до лікаря.
Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нечасто виникають шлунково-кишкові розлади, включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею. У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи утруднення дихання, шкірні висипи, купероз, свербіж, алергічний дерматит, кропив'янку, набряк обличчя, рота та/або глотки.

При перших ознаках будь-якої побічної реакції слід припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після відкриття флакона препарат можна застосовувати протягом 6 місяців.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика СЕ/ Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua

Дата останнього перегляду.