

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1635
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8674/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**БРОНХИПРЕТ® ТП
(BRONCHIPRET® TP)**

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
160 мг екстракту трави чебрецю сухого (4–8 : 1) (*Herba Thymi vulgaris*),
(екстрагент етанол 70 % (об/об));
60 мг екстракту коренів первоцвіту сухого (5,3–7,8 : 1) (*Radix Primulae*),
(екстрагент етанол 47,4 % (об/об));

допоміжні речовини: диметикон, лактози моногідрат, глюкоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза, м'яти перцевої аромат, повідон, кросповідон, пропіленгліколь, поліакрилатна дисперсія, сахарин натрію, тальк, рибофлавін (E 101), хлорофіл (E 141), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з напівматовою поверхнею.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Сапоніни з коренів первоцвіту проявляють секретолітичний ефект, що досягається переважно за допомогою рефлекторного механізму внаслідок подразнення чутливих нервових закінчень блукаючого нерва травного тракту.

Ефірні олії та флавоноїди трави чебрецю чинять бронхоспазмолітичну і секретолітичну дію. Також був підтверджений антибактеріальний ефект препарату, зумовлений тимоловим компонентом ефірної олії з трави чебрецю.

Фармакокінетика.

Тимоловий компонент ефірної олії трави чебрецю виділяється 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 видів первоцвітів або до інших лікарських рослин родини губоцвітих, до берези, полину та селери.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами не спостерігалася. Можливе застосування у комбінації з антибактеріальними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Через вміст глюкози та лактози лікарський засіб не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або з порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Якщо симптоми зберігаються більше 1 тижня або виникає утруднення дихання, гарячка, виділення гнійного або кров'янистого мокротиння, хворому слід негайно звернутися до лікаря. Пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка не слід застосовувати Бронхипрет® ТП таблетки, вкриті оболонкою, без консультації з лікарем.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 1 таблетка містить у середньому 0,02 хлібної одиниці (ХО). Таблетки не містять глютену.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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

Фертильність.

Немає даних про вплив лікарського засобу на жіночу здатність до відтворення потомства. В експериментальних дослідженнях впливу на фертильність не спостерігалось.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини (переважно склянкою води), перед їдою.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання. Зазвичай курс лікування становить 1 тиждень. При необхідності тривалішого лікування хворому слід звернутися до лікаря. Дивіться також інформацію в розділах «Особливості застосування» і «Побічні реакції».

Діти. У зв'язку з недостатністю досліджень щодо безпеки, препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Можливі шлункові розлади, блювання і діарея. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нечасто виникають шлунково-кишкові розлади, включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею. Дуже рідко можливі реакції гіперчутливості, включаючи утруднення дихання, шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, набряк обличчя, рота та/або глотки.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Якщо виникає алергічна реакція, таблетки Бронхипрет® ТП не можна застосовувати знову.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 20 або 25 таблеток в блістерах № 20 або 50, або 100 у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика SE/ 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.