

Бронхо-мунал®, 7 мг, капсулы.

бактериальный лизат

Перед применением препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-мунал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-мунал.
3. Прием препарата Бронхо-мунал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхо-мунал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-мунал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бронхо-Мунал является порошок бактериального лизата.

Бактериальный лизат представляет собой фрагменты разрушенных патогенных (способных вызвать болезнь) бактерий. В результате разрушения исходные бактерии теряют способность наносить вред организму. Они не могут размножаться и вредить клеткам человека, но при этом сохраняют «отличительные знаки» исходных бактерий, стимулируя естественную защиту организма (иммунный ответ) против респираторных инфекций, вызываемых исходными бактериями.

Препарат Бронхо-Мунал уменьшает количество, продолжительность и тяжесть респираторных инфекций. Это также снижает потребление противомикробных препаратов (антибиотиков) и других препаратов.

Бронхо-Мунал применяют у взрослых и детей старше 12 лет:

- для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита.
- в составе комплексного лечения острых инфекций дыхательных путей.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-мунал.

Не принимайте препарат Бронхо-мунал:

- если у вас есть аллергия на действующее вещество или любое из вспомогательных веществ препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

1588 - 2015

Перед применением препарата Бронхо-мунал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите вашему врачу, если в течение последних 4 недель вы получили пероральные живые вакцины. Рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал между приемом пероральных живых вакцин и препарата Бронхо-Мунал.

Прием препарата Бронхо-Мунал для профилактики пневмонии не рекомендуется, поскольку отсутствуют данные клинических исследований, подтверждающие его эффективность.

Прием препарата Бронхо-Мунал может вызвать реакцию гиперчувствительности, которая может оказаться серьезной. Если у вас возникла аллергическая реакция или какие-либо признаки гиперчувствительности, включая сыпь, отек лица, век, лодыжек, ступней или пальцев ног, зуд, затруднение дыхания или любые другие проблемы с дыханием, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Дети

Препарат Бронхо-мунал не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Бронхо-мунал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие лекарственные препараты.

Взаимодействие препарата Бронхо-мунал с другими лекарственными препаратами не описано.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, полагаете, что вы беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Беременность

Безопасность применения препарата Бронхо-Мунал во время беременности не доказана. Если вы беременны или планируете беременность вам следует сообщить об этом вашему врачу. В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат во время беременности.

Грудное вскармливание

Безопасность применения препарата Бронхо-Мунал в период грудного вскармливания не доказана. Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не показали какой-либо прямой или косвенной токсичности, влияющей на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода и послеродовое развитие.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бронхо-Мунал не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Бронхо-Мунал содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной капсуле, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Бронхо-мунал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемые дозы

Профилактика рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита:

Принимайте препарат Бронхо-Мунал по 1 капсуле 1 раз в день, натощак, в течение 10 дней подряд, в течение 3 последовательных месяцев. По возможности принимайте препарат в одни и те же дня каждого месяца, чтобы перерыв между курсами приема составлял 20 дней.

В составе комплексного лечения острых инфекций дыхательных путей:

Принимайте препарат Бронхо-Мунал по 1 капсуле 1 раз в день, натощак, до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней.

Последующие 2 месяца возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.

При лечении антибиотиками Бронхо-мунал следует принимать в сочетании с антибиотиками с начала лечения.

Дети

Рекомендуемые дозы для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от таковых для взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, утром натощак.

В случае невозможности проглотить капсулу целиком, рекомендуется вскрыть капсулу и растворить ее содержимое в небольшом количестве жидкости (воды, молока, фруктового сока и др.), после чего принять полученную смесь.

Если вы приняли большее количество препарата Бронхо-мунал, чем следовало

Если вы приняли больше препарата Бронхо-Мунал, чем следовало, обратитесь к врачу.

Сообщений о случаях отравления препаратом Бронхо-мунал не поступало.

Если вы пропустили прием препарата Бронхо-мунал

Если вы пропустили прием дозы препарата, примите пропущенную дозу как только вспомните. Если приближается время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу, а примите следующую капсулу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бронхо-мунал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении признаков аллергических реакций (возникают **нечасто** (менее чем у 1 человека из 100), возможные симптомы: сыпь, покраснение, отек лица, век, лодыжек, ступней или пальцев, зуд, затруднение дыхания или глотания) прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Повторно принимать препарат нельзя.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- диарея, боль в животе,
- головная боль,
- кашель,
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- тошнота, рвота,
- крапивница,
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

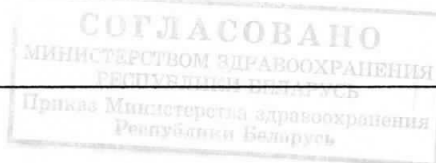
- повышение температуры тела (лихорадка).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Бронхо-мунал®, 7 мг, капсулы
Текст листка-вкладыша

НД РБ

15.88 - 2015



Содержимое капсул: светло-бежевый порошок.

Характер и содержимое упаковки

Упаковано в блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

По 10, 30 капсул вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana.

Производитель:

Slovenia,

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana.

Представитель держателя регистрационного удостоверения:

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.