

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Бронхо-мунал П, 3,5 мг, капсулы.

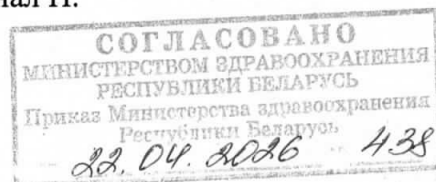
Действующее вещество: бактериальный лизат

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 П, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-мунал П.
3. Прием препарата Бронхо-мунал П.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхо-мунал П.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Бронхо-мунал П является порошок бактериального лизата. Бронхо-мунал П относится к фармакотерапевтической группе препаратов «прочие средства для лечения заболеваний органов дыхания».

Показания к применению

Бронхо-мунал П применяют у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей.

Способ действия препарата Бронхо-мунал П

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 П уменьшает количество, продолжительность и тяжесть респираторных инфекций. Это также снижает потребление противомикробных препаратов (антибиотиков) и других препаратов.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не давайте вашему ребенку препарат Бронхо-мунал П:

- если у ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если ребенок младше 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

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

Сообщите вашему врачу, если в течение последних 4 недель ваш ребенок получал пероральные живые вакцины. Рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал между приемом пероральных живых вакцин и препарата Бронхо-мунал П.

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

Прием препарата Бронхо-мунал П может вызвать реакцию гиперчувствительности, которая может оказаться серьезной. Если у вашего ребенка 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

Не применяйте препарат Бронхо-мунал П у детей младше 6 месяцев (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бронхо-мунал П

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать другие лекарственные препараты.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность применения препарата Бронхо-мунал П 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 П 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.

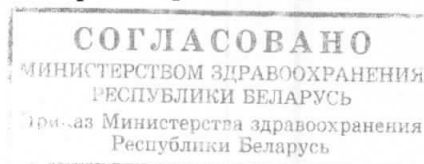
Фертильность

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

Препарат Бронхо-мунал П не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Бронхо-мунал П содержит маннитол и натрий



Данный препарат содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Бронхо-мунал П

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.

Рекомендуемая доза

Давайте ребенку препарат Бронхо-мунал П по 1 капсуле 1 раз в день, натошак, в течение 10 дней подряд, в течение 3 последовательных месяцев. По возможности давайте ребенку препарат в одни и те же дни каждого месяца, чтобы перерыв между курсами приема составлял 20 дней.

Применение у детей младше 6 месяцев

Не применяйте препарат Бронхо-мунал П у детей младше 6 месяцев.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь, утром натошак.

В случае, если ребенок не может проглотить капсулу целиком, рекомендуется вскрыть капсулу и растворить ее содержимое в небольшом количестве жидкости (воды, молока, фруктового сока и др.), после чего дать ребенку проглотить полученную смесь.

Если ваш ребенок принял большее количество препарата Бронхо-мунал П, чем следовало

Если ваш ребенок принял больше препарата Бронхо-мунал П, чем следовало, обратитесь к врачу.

Сообщений о случаях отравления препаратом Бронхо-мунал П не поступало.

Если вы забыли дать ребенку препарат Бронхо-мунал П

Если вы забыли дать ребенку препарат, дайте ему пропущенную капсулу как только вспомните. Если приближается время приема следующей капсулы, не давайте ребенку пропущенную дозу, а дайте следующую капсулу в обычное время. Не давайте ребенку двойную дозу препарата, 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 данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Бронхо-мунал П и обратитесь за медицинской помощью, если у ребенка появится любая из следующих нежелательных реакций:

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

- аллергические реакции, такие как: – сыпь красного цвета (эритематозная сыпь) и сыпь по всему телу (генерализованная сыпь);
- покраснение кожи (эритема);
- отек, в том числе отек век, лица, а также рук или ног (периферические отеки); – припухлость, в том числе припухлость лица;
- зуд, в том числе зуд по всему телу (генерализованный зуд).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)



- ангионевротический отек, который может проявляться отеками рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или глотки, что может вызвать затруднение дыхания;
- образование характерных волдырей на коже или слизистых оболочках (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бронхо-мунал П:

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

- кашель;
- диарея;
- боль в животе;
- сыпь.

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

- одышка.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- лихорадка;
- усталость.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29;

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.

5. Хранение препарата Бронхо-мунал П

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бронхо-мунал П содержит

Действующие вещества:

Препарат Бронхо-мунал П содержит лиофилизированный бактериальный лизат: *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus (Streptococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* and *ozaenae*,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Бронхо-мунал П, 3,5 мг, капсулы

Текст листка-вкладыша

5442-2015

Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Neisseria (Moraxella/Branhamella) catarrhalis.

Каждая капсула препарата Бронхо-мунал П содержит 3,5 мг лиофилизированного бактериального лизата.

Вспомогательные вещества:

Содержимое капсул:

пропилгаллат безводный,

мононатрия глутамат (соответствует безводному глутамату натрия),

маннитол,

магния стеарат,

крахмал прежелатинизированный.

Оболочка капсул:

индиготин (E132),

титана диоксид (E171),

желатин.

Внешний вид препарата Бронхо-мунал П и содержимое упаковки

Капсулы с белым непрозрачным корпусом и голубым непрозрачным колпачком, с содержимым в виде светло-бежевого порошка.

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).

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

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

